

국 외 출 장 복 명 서 (학 회 참 가)

출 장 자	소 속	신의료기술평가사업본부 평가사업단 평가사업팀	직 위	주임연구원	성 명	김유진
출장기간	2023. 6. 24. ~ 2023. 6. 29. (4박 6일)		출장지	호주 애들레이드		
학회명	HTAi 2023 Annual Meeting					
출장목적	<ul style="list-style-type: none">○ HTAi 2023 Annual Meeting 참석 및 발표를 통한 의료기술평가/임상진료지침 현안 논의 및 국제 네트워크 강화- HTAi 회원기관으로서 국제적 이슈에 대한 다양한 관점으로 의료기술평가에 대한 최신 연구 동향과 정책적 의사결정 방향성을 파악하고 다양한 평가 방법론들을 습득함으로써 임상진료지침 사업 수행역량을 강화- HTAi 워크숍에 참여하여 다양한 주제 및 방법론에 대한 지식을 습득하고 실습을 통하여 경험을 공유함- 국외 유관기관 관계자들과의 대외교류 및 네트워크 등을 통해 HTA 기관의 위상을 제고하고자 함					
경비부담	본원					
주최기관	HTAi(Health Technology Assessment International)					
발표자 / 소속	주요 발표내용					
김유진 주임연구원/ 신의료기술평가사업본부 평가사업단 평가사업팀	<ul style="list-style-type: none">▪ Innovations in Healthcare Technology: Assessing Clinical and Economic Impact of Medical Devices and Novel Treatment Approaches - Assessment of Heart Rate Characteristics Analysis					

2023. 7. 27.

출장복명자 : 김유진

국외출장 결과 보고서

HTAi 2023 Annual Meeting 및
INAHTA 2023 Congress
참가 출장 보고서

2023. 7. 27.

보고자 : 최미영, 최원정, 정유진, 서재경, 이지연, 김유진

한국보건의료연구원

※ 참석자의 발표 및 참석 일정에 따라 출장 일정이 상이하나, 전체 학회정보의 원활한 공유를 위하여 전체 일정을 종합한 결과보고서임. 따라서 기타 문의사항이 있을 경우, 각 개별 일정을 참고하여 일정에 따라 내용 확인 필요

목 차

I. 출장 개요	1~3
1. 출장 목적	1
2. 출장 일정 및 학회발표자	1~3
II. 출장 세부 활동	4~46
1. 프로그램 일정	4~5
2. 주요 내용	6~46
1) 학회 소개	6
2) 활동 내역	7~46
III. 학회 참가 효과 및 향후 추진 계획	47
IV. 기타	48~49
V. 특이사항	50

I. 출장 개요

1. 출장 목적

- HTAi 2023 Annual Meeting 및 INAHTA Congress 참석을 통한 의료기술평가/ 임상진료지침 현안 논의 및 국제 네트워크 강화
 - HTAi 회원기관으로서 국제적 이슈에 대한 다양한 관점으로 의료기술평가에 대한 최신 연구 동향과 정책적 의사결정 방향성을 파악하고 다양한 평가방법론들을 습득함으로써 임상진료지침 사업 수행역량을 강화
 - HTAi 워크숍에 참여하여 다양한 주제 및 방법론에 대한 지식을 습득하고 실습을 통하여 경험을 공유함
 - 국외 유관기관 관계자들과의 대외교류 및 네트워크 등을 통해 HTA 기관의 위상을 제고하고자 함
 - INAHTA에서는 올해 30주년을 맞는 해로서 “HTA의 혁신적인 실행”을 주제로 각 국가의 실사용근거 활용과 위험을 최소화하면서 Fast-track을 도입한 경험을 공유하고, 최근 환경영향을 주제로 기후변화와 탄소 사용 절감에 의료기술 평가는 어떻게 기여할 수 있는지 방안을 논의하기로 함

2. 출장 일정 및 학회 발표자

- (출장 일정 1) 2023. 6. 24.(토요일) ~ 7. 1.(토요일) (6박 8일)
 - 출장자: 최미영 연구위원, 최원정 연구위원 2인

일자	일정	활동 내용 요약
6.24.(토)	대한민국(인천)→ 호주(시드니)	출국 및 이동 대한민국(ICN 20:00) → (+1일) 시드니(SYD 7:30)
6.25.(일)	호주(시드니)→ 호주(애들레이드)	시드니(SYD 12:15) → 애들레이드(ADL 13:55) 학회 장소 도착
6.26.(월)	호주(애들레이드)	HTAi 2023 Annual Meeting (8:00 ~ 18:40)
6.27.(화)	호주(애들레이드)	HTAi 2023 Annual Meeting (8:00 ~ 18:40)
6.28.(수)	호주(애들레이드)	HTAi 2023 Annual Meeting (8:00 ~ 14:00) 및 INHTA Congress 2023 참석(14:30 ~ 17:30)
6.29.(목)	호주(애들레이드)	INHTA Congress 2023 참석(9:00 ~ 17:30)
6.30.(금)	호주(애들레이드)→ 호주(시드니)	학회장소→ 공항 이동 (비행기 지연)와 애들레이드(ADL 20:00)→시드니(SYD 22:20)
7.1.(토)	호주(시드니) → 대한민국(인천)	이동 및 귀국 시드니(SYD 9:30) → 대한민국 (ICN 19:00)

○ (출장 일정 2) 2023. 6. 22.(목요일) ~ 6. 29.(목요일) (6박 8일)

- 출장자: 정유진 부연구위원, 서재경, 부연구위원, 이지연 연구원 3인

일자	일정	활동 내용 요약
6.22.(목)	대한민국(인천) → 호주(시드니)	출국 및 이동 대한민국(ICN 21:00) → (+1일) 시드니(SYD 8:35)
6.23.(금)	호주(시드니) → 호주(애들레이드)	시드니(SYD 12:05) → 애들레이드(ADL 13:40) 학회 장소 도착
6.24.(토)	호주(애들레이드)	HTAi 2023 Annual Meeting workshop (08:30 ~ 16:30)
6.25.(일)	호주(애들레이드)	HTAi 2023 Annual Meeting workshop (08:30 ~ 12:00)
6.26.(월)	호주(애들레이드)	HTAi 2023 Annual Meeting (08:00 ~ 18:40)
6.27.(화)	호주(애들레이드)	HTAi 2023 Annual Meeting (08:00 ~ 18:40)
6.28.(수)	호주(애들레이드)	HTAi 2023 Annual Meeting (08:00 ~ 14:00)
	호주(애들레이드) → 호주(시드니)	학회장소 → 공항 이동 애들레이드(ADL 16:30) → 시드니(SYD 18:50)
6.29.(목)	호주(시드니) → 대한민국(인천)	이동 및 귀국 시드니(SYD 9:30) → 대한민국 (ICN 19:00)

○ (출장 일정 3) 2023. 6. 24.(토요일) ~ 6. 29.(목요일) (4박 6일)

- 출장자: 김유진 주임연구위원 1인

일자	일정	활동 내용 요약
6.24.(토)	대한민국(인천) → 호주(시드니)	출국 및 이동 대한민국(ICN 20:00) → (+1일) 시드니(SYD 7:30)
6.25.(일)	호주(시드니) → 호주(애들레이드)	시드니(SYD 12:15) → 애들레이드(ADL 13:55) 학회 장소 도착
6.26.(월)	호주(애들레이드)	HTAi 2023 Annual Meeting (8:00 ~ 18:40)
6.27.(화)	호주(애들레이드)	HTAi 2023 Annual Meeting (8:00 ~ 18:40)
6.28.(수)	호주(애들레이드)	HTAi 2023 Annual Meeting (8:00 ~ 14:00)
	호주(애들레이드) → 호주(시드니)	학회장소 → 공항 이동 애들레이드(ADL 16:30) → 시드니(SYD 18:50)
6.29.(목)	호주(시드니) → 대한민국(인천)	이동 및 귀국 시드니(SYD 9:30) → 대한민국 (ICN 19:00)

○ 학회 발표자(내부)

성명	소속	발표주제
최미영	보건의료평가연구본부 임상근거연구팀	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Early diagnosis effect of newborns with critical congenital heart disease using national health insurance data in South Korea ▪ The feasibility assessment for domestic introduction of newborn pulse oximetry screening for critical congenital heart disease ▪ Experience in evidence-based policy-making support through safety evidence review of COVID-19 vaccines in Korea
최원정	신의료기술평가사업본부 평가사업협력팀	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Real World Evidence (RWE) and Pathways to fast-track innovation while minimizing risk - NECA experiences using RWE
정유진	환자중심 의료기술 최적화 연구사업단 연구개발 1팀	<ul style="list-style-type: none"> ▪ The Effectiveness Of Extracorporeal Shock Wave Therapy For Plantar Fasciitis: A Systematic Review And Meta-analysis
서재경	보건의료평가연구본부 재평가사업단 재평가기획팀	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Can Regulators and HTA Agencies Sing From the Same Hymm Sheet? - Experiences in NECA, Korea
이지연	보건의료평가연구본부 재평가사업단 재평가사업팀	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Robotic-Assisted Thoracoscopic Surgery versus Video-Assisted Thoracoscopic Surgery and Open thoracotomy: A Systematic Review and Meta-Analysis
김유진	신의료기술평가사업본부 평가사업단 평가사업팀	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Innovations in Healthcare Technology: Assessing Clinical and Economic Impact of Medical Devices and Novel Treatment Approaches - Assessment of Heart Rate Characteristics Analysis

○ 학회 발표자(외부)

성명	소속	발표주제
Prof. Guy Maddern	University of Adelaide, Australia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fast-Tracking Clinical Innovation: The Balance of Speed and Rigour
Dr. Sophie Werko	Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Making HTA More Efficient: What Can we Learn about Harmonization, Work Sharing and Adaptation?
Prof. Brendon Kearney	Faculty of Medicine University of Adelaide, Australia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Can Regulators and HTA Agencies Sing From the Same Hymm Sheet? - Experiences in NECA, Korea

II. 출장 세부 활동

1. 프로그램 일정

○ HTAi 워크숍 일정 요약(2023. 6. 24. ~ 2023. 6. 25.)

날짜	프로그램
2023. 6. 24.(토) (8:30~16:30)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patient and Citizen Involvement in Health Technology Assessment ▪ Patient-Reported Outcomes for Health Technology Assessment ▪ Introduction to GRADE for Establishing the Certainty of Evidence in Systematic Review and Health Technology Assessment
2023. 6. 25.(일) (8:30~12:00)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A Workshop to Learn About “Why” and “How” to Assess the Impacts of Health Technology Assessment ▪ Engaging Stakeholders to Strengthen Health systems in Low- and Middle-Income Countries (LMICs) moving towards Universal Health Coverage ▪ Values in Doing Assessment of Healthcare Technologies (VALIDATE)

○ HTAi 학회 전체 프로그램 일정 요약(2023. 6. 26. ~ 2023. 6. 28.)

날짜	프로그램
2023. 6. 26.(월) (8:00~18:40)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Opening Ceremony & Keynote ▪ Plenary 1: Fast-Tracking Clinical Innovation: The Balance of Speed and Rigour ▪ Oral 1 & Panel 1, 2 Sessions ▪ Poster Sessions
2023. 6. 27.(화) (8:00~18:40)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plenary 2 : Making HTA More Efficient: What Can we Learn about Harmonization, Work Sharing and Adaptation? ▪ Oral 2, 3 & Panel 3, 4 Sessions ▪ Poster Sessions
2023. 6. 28.(수) (8:00~14:00)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Plenary 3 : Feasibility of Aligning Technology Evaluation Processes and Decision in an Era of Sustainable Development ▪ Oral 4 & Panel Session 5 ▪ Poster Sessions ▪ Conference Closing

○ INAHTA Congress 프로그램 일정 요약(2023. 6. 28. ~ 2023. 6. 29.)

날짜	프로그램
2023. 6. 28.(수) (14:30~17:35)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Welcome and Icebreaker ▪ Update on the international HTA database ▪ 분임토의 (주제) <ul style="list-style-type: none"> - What will you bring back from the HTAi conference to potentially use at your agency? - What are the hot/important HTA topics in your jurisdiction? - What issues are you currently dealing with? ▪ Celebration of INAHTA's 30th birthday Highlights and memories from the past 30 years
2022. 6. 29.(목) (9:00~17:30)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ INAHTA RWE position statement Task Group - update Real world evidence (RWE) and pathways to fast-track innovation while minimizing risk ▪ Panel presentations - agency experiences using RWE: <ul style="list-style-type: none"> - AHRQ, U.S.A. - MaHTAs, Malaysia - NECA, Korea ▪ Impact Story Sharing ▪ Considering environmental impacts in HTA <ul style="list-style-type: none"> - Setting the scene: HIQA, Ireland's consideration of when and how to integrate environmental impacts in HTA 및 분임토의

2. 주요내용

1) 학회 소개

□ HTAi(Health Technology Assessment International)

- HTAi는 의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA)를 수행하거나 접하는 모든 사람들을 위한 국제적인 비영리 단체로, 전 세계 65개국, 82개 단체에서 2,500명 이상의 개인회원이 포함되어 있음. HTAi는 회원 주도 조직으로, HTA에 이해관계가 있는 연구자, 정책 입안자, 산업계, 보건의료 서비스 제공자, 기관, 환자 등 다양한 이해관계자를 대표하고 있으며 보건의료 자원의 효과적인 사용을 촉진하기 위한 과학적 근거 기반 방법으로써, HTA를 개발하고 이용 및 이해하도록 지원하는 것이 HTAi의 목표임

□ INAHTA(The International Network of Agencies for Health Technology Assessment)

- INAHTA는 의료기술평가 비영리단체로 이루어진 국제 협의체로 의료기술평가를 통한 근거 기반 의사결정을 촉진하기 위한 국제적 협력 네트워크를 다지는 데에 중점을 두고 있음
- 아시아, 유럽, 미주, 아프리카를 아우르는 29개국, 44개의 국가기관과 비영리 단체가 회원기관으로 협의체 활동에 참여하고 있음. 네트워크 내 산업계의 참여는 엄격하게 제한됨
- INAHTA Congress는 INAHTA의 대표적인 연례행사로 최신 의료기술평가 화두에 대한 회원기관 내 교류 및 협력 네트워크 강화를 목적으로 매년 개최되고 있다. 총회는 주로 6월에 개최되며 주로 INAHTA 회원기관이 대다수 참여하는 국제의료기술평가학회 연례회의(HTAi Annual Meeting) 개최 기간에 근접하게 HTAi 연례회의와 동일 또는 인근 장소에서 개최하여 보다 많은 회원기관의 참여를 독려하고 있음. 회원기관 대표 2인이 참석하여 INAHTA 운영 현황 및 의결 사항을 공유하고, 회원기관의 경험 및 노하우를 공유함

2) 활동내역

(1) HTAi 워크숍

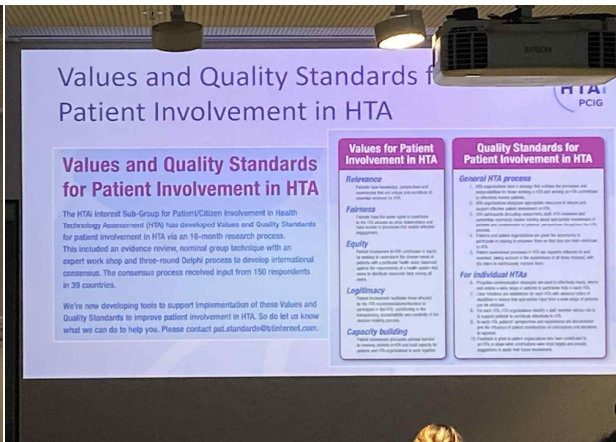
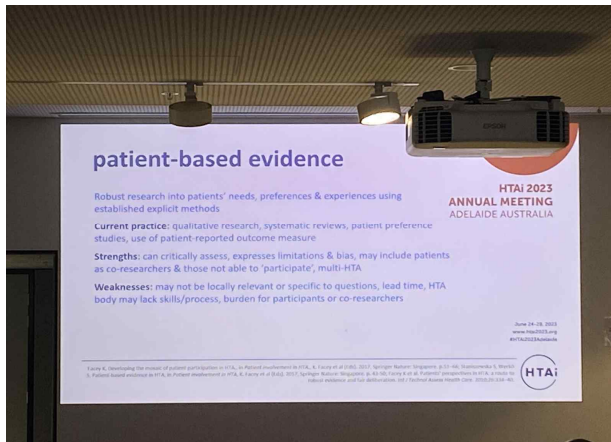
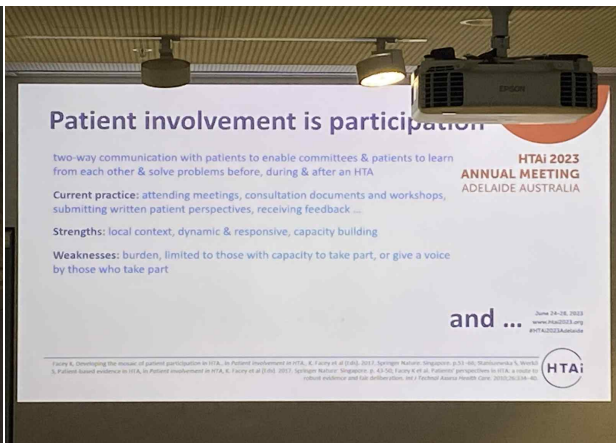
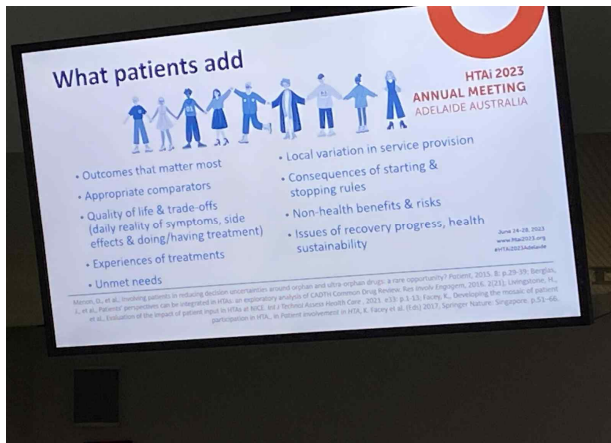
□ WS05. Patient and Citizen Involvement in Health Technology Assessment (6/24, 토)

○ Introduction to fundamentals of HTA and why patient involvement matters

(Dr. Anke-Peggy Holtorf (Health Outcome Strategies, Switzerland & PCIG SC & Project Coordinator))

- 의료기술평가 시 다루어지는 가치의 영역은 매우 다양함(윤리, 환경, 임상적 효과성, 안전성, 기존 의료[비교군], 비용, 경제성, 사회/조직의 가치, 적용의 범위가 넓음[환자/친인척/보호자/인구집단], 법적, 문화적 영역). 전반적인 가치는 선택된 관점, 참여한 이해관계자, 의사결정의 맥락에 따라 다를 수 있음
- 환자가 의료기술평가에 참여함으로써 다음의 내용을 추가하게 됨: 가장 중요한 결과, 적절한 비교 기술, 삶의 질 및 장단점(실질적 증상, 부작용 및 치료 수행), 치료 경험, 미충족 요구, 서비스 제공에 있어 지역적 차이, 시작과 중단의 규칙, 비건강적 이득과 위험, 회복 진행, 건강 지속의 문제
- 의료기술평가에 있어 환자 참여는 HTA 전/진행 중/후에 서로에게서 배울 수 있도록 위원회와 환자 사이의 양방향 커뮤니케이션임. 현재는 회의 참석, 의견서 제출, 워크숍 참여 등을 통해 서면으로 환자의 관점과 피드백을 전달하는 식으로 진행되고 있음
- 환자 기반 근거(patient-based evidence)란, 확립된 연구 방법을 통해 환자의 요구, 선호, 경험을 확인하는 강건한 연구방법에 의한 근거로써 주로 질적 연구, 체계적 문헌고찰, 환자 선호도 연구(patient preference studies), 환자보고 결과(patient-reported outcome measure, PROM)의 사용으로 수행되고 있음
- HTA에서 환자 참여에 대한 가치
 - 관련성(relevance) : 환자 참여는 HTA에 대한 필수적인 근거로써 고유한 지식, 관점, 경험을 제공함
 - 공정(fairness) : 환자는 다른 이해관계자와 마찬가지로 HTA에 기여할 수 있는 동일한 권리가 있으며, 효과적인 참여를 가능하게 하는 접근 절차가 필요

- **형평성(equity)** : HTA에 대한 환자 참여는 특정 건강 문제가 있는 환자의 다양한 요구 사항을 이해하려고 노력하는 모든 사용자에게 자원을 공정하게 분배하려는 보건의료 시스템의 요구와 균형을 이루도록 노력함으로써 형평성에 기여함
- **합법성(legitimacy)** : 환자 참여는 HTA 권고/HTA 참여 결정에 의해 영향을 받는 사람들을 촉진함. 의사결정 과정의 투명성, 책임, 신뢰에 기여함
- **역량 강화(capacity building)** : 환자 참여 과정은 의료기술평가에 환자를 참여시키는 장애를 해결하고, 환자와 HTA 조직이 함께 협력할 수 있는 역량을 강화함



○ **Introduction to Qualitative Evidence and its use in HTA**(Evi Germeri, Senior Lecturer in Qualitative Methods for Health Research IPE Theme Lead HEHTA, School of health and Wellbeing University of Glasgow)

- 의료기술평가에 있어 '가치'의 영역은 기존 대안과 비교하여 의료기술 사용의 의도된 결과와 의도하지 않은 결과를 조사하여 평가할 수 있음. 이러한 차원에는 종종 임상적 효과성, 안전성, 비용 및 경제적 영향, 윤리적, 사회적, 문화적, 법적 문제, 조직 및 환경적 측면 뿐만 아니라 환자, 친척, 보호자 및 인구에 대한 더 넓은 의미를 포함함. 전반적인 가치는 취한 관점, 관련된 이해관계자 및 의사결정 상황에 따라 달라질 수 있음

- 의료기술평가에 질적연구방법을 적용한 것은 최근으로, 해당 적용사례에 대해 검토함. 질적연구방법은 양적 연구과 마찬가지로 강정과 한계가 있으며, 이러한 연구 방법이 적절하게 수행되고, 자료 분석이 철저하게 수행된 경우, 이러한 접근방식은 의료인과 환자 모두에게 의료기술 적용 및 영향에 대한 귀중한 정보를 제공할 수 있음
- 질적 연구방법은 다음과 같은 장점이 있음
 - 우려 사항 및 우선순위를 포함한 이해관계자의 관점을 알게 해주며, 양적 연구 결과의 해석에 중요한 맥락을 제공할 수 있음
 - 접근이 어려운 희귀질환 또는 지적장애 환자의 경험을 탐색하는데 중요함
 - 건강 관련 삶의 질 측정 도구에 포함된 구성개념을 이해하고, 효용을 도출하기 위한 건강 상태를 설명하거나, 또는 선택 실험에 포함되어야 하는 속성 및 수준을 이해하는데 가치가 있음
 - 경제성평가 모델 개발 시 모델 수립 전략에 정보를 제공함

How has 'value' been conceptualized in HTA?

International Journal of Technology Assessment in Health Care
cambridge.org/ijt

The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration

Kristin O'Shaughnessy, Hilja Osterkamp, Tera Schuster and the International Joint Task Group

Perspective
The authors discuss the importance of the new definition of health technology assessment (HTA) and its implications for the field of HTA.

Background: An international joint task group on behalf of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) and Health Technology Assessment International (HTAI) has developed a new and comprehensive conceptual definition of HTA.

Methods: The task group consisting of representatives of leading HTA networks, academic and clinical organizations developed guiding principles for the process and followed a multi-stakeholder consultation process with the INAHTA and HTAI members to develop the definition.

Results: The definition adopted by the international joint task group brings the collective insights of the participating academic, scientific and professional organizations into the definition. The main objectives of HTA, as an integral, interdisciplinary and iterative process, are to assess the current and emerging HTA world as a reference standard for policy and to inform the decision-making process.

Philosophical assumptions underlying qualitative research

Assumption	Questions	Characteristics	Implications for practice
Ontological	What is the nature of reality?	Reality is subjective and multiple, as seen by study participants	Researcher uses quotes and themes in words of participants and provides evidence of different perspectives
Epistemological	What is the relationship between the researcher and that being researched?	Researcher attempts to remain distance between himself and that being researched	Researcher collaborates, spends time in field with participants, and becomes an "insider"
Axiological	What is the role of values?	Researcher acknowledges that research is value-laden and that biases are present in relation to their role in the study context	Researcher openly discusses values that shape the narrative and includes open interpretation in conjunction with those of participants
Rhetorical	What is the language of research?	Researcher writes in a literary, informal style using the personal voice and uses qualitative terms and limited definitions	Researcher uses an engaging style of narrative, may use first person pronouns, and employs the language of qualitative research
Methodological	What is the process of research?	Researcher uses inductive logic, studies the topic within its context, and uses an emerging design	Researcher works with particulars (details) before generalizations, describes in detail the context of the study, and continually revises questions from experiences in the field

02 UNDERSTANDING PERSPECTIVES AND PROVIDING CONTEXT

Qualitative research can shed light on stakeholders' perspectives, including concerns and priorities, and provide important context to the interpretation of quantitative findings

03 REACHING THE GROUPS OTHER METHODS CANNOT REACH

Qualitative methods are ideally placed to explore the experiences of the so-called 'hard-to-reach' groups, such as rare disease patients or people with intellectual disabilities

04 LAYING THE GROUNDWORK FOR SUBSEQUENT QUANTITATIVE EXERCISES

Qualitative methods have value in understanding which constructs should be included in HRQoL instruments, how to meaningfully describe health states for utility elicitation, or which attributes and levels should be included in a discrete choice experiment

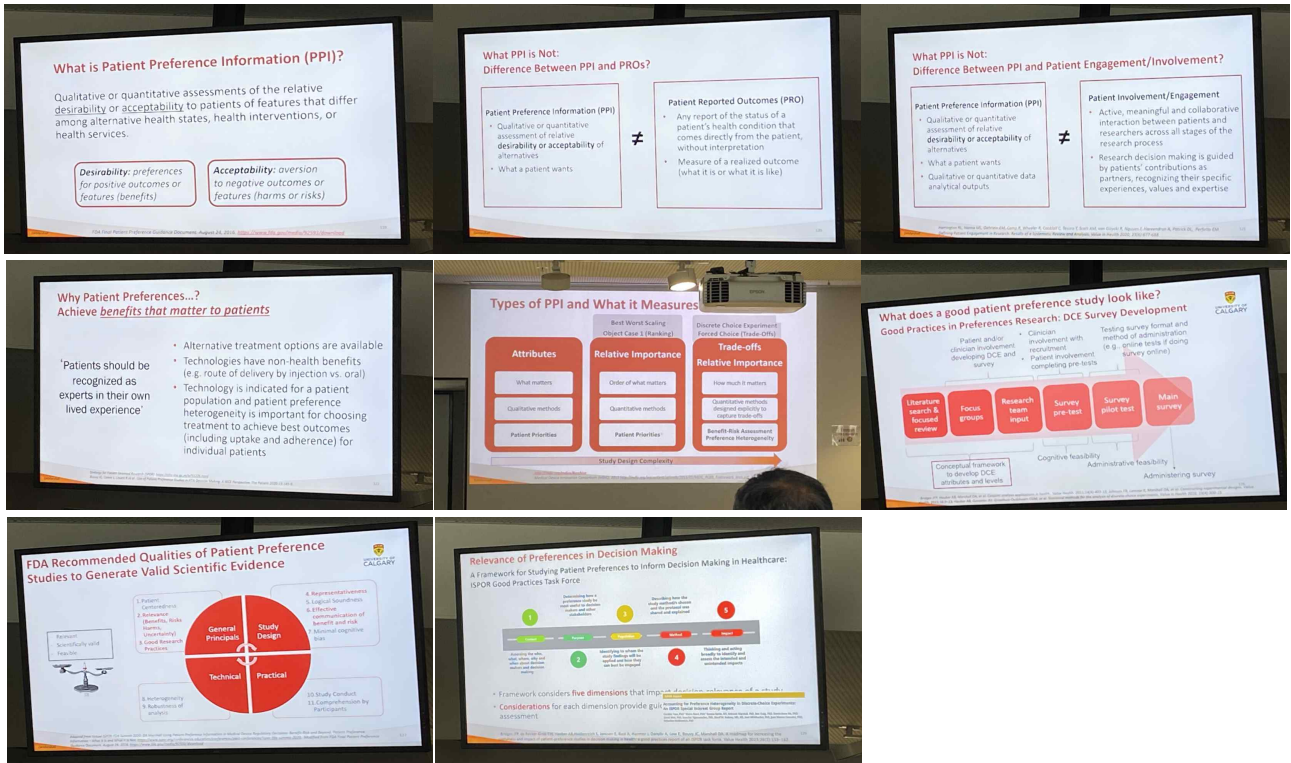
05 CONTRIBUTING TO ECONOMIC MODEL DEVELOPMENT

Qualitative methods can contribute to the development of economic models either by informing overall modelling strategy and best practices or design and parameter estimation for individual models

○ Introduction to Patient Preference studies and their use in HTA

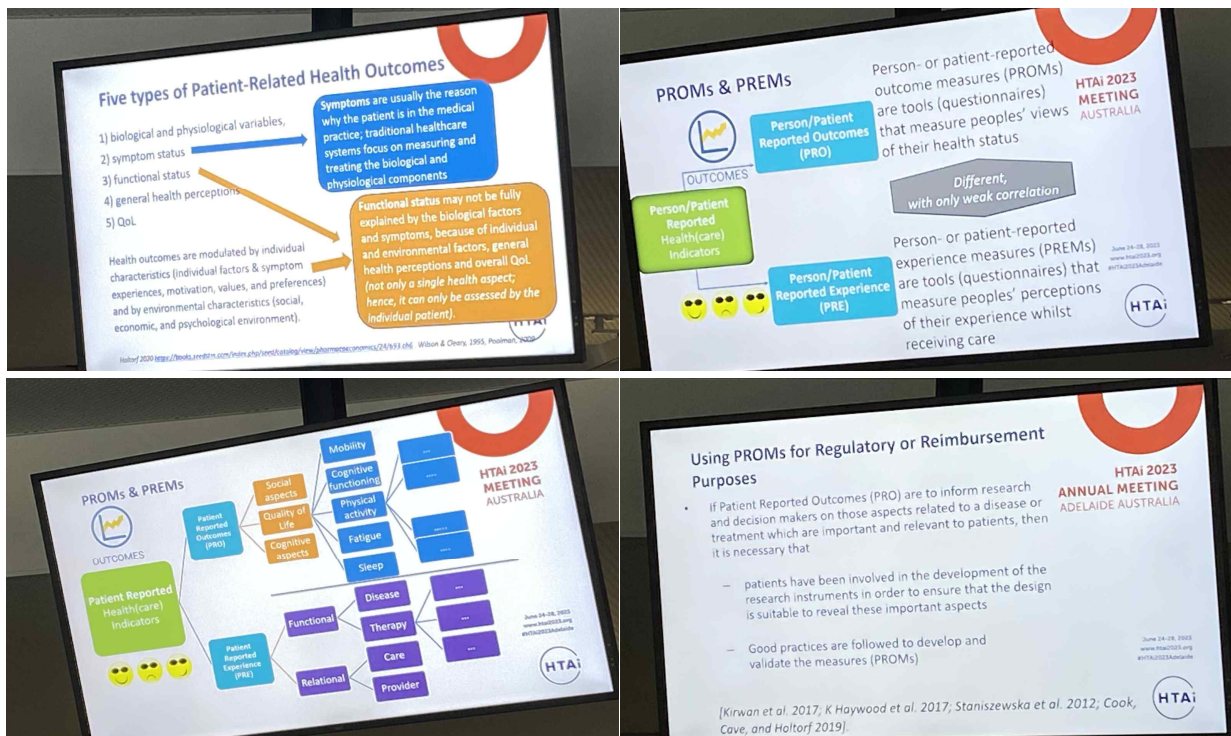
(Professor Deborah Marshall (Department of Community Health Sciences, University of Calgary), Barry Stein (President, CEO Colorectal Cancer Canada))

- 환자 선호도 정보(patient preference information)는 대안적 건강 상태, 건강 중재, 또는 의료서비스에 대한 상대적 선호도 또는 수용성의 질적/양적 평가 근거임. 선호도(desirability)란 긍정적 결과(benefits)에 대한 선호 정도를 의미 하며, 수용성(acceptability)은 부정적 결과(harms or risks)에 대한 피하고자 하는 정도로 정의됨. 환자 선호도 정보는 환자보고 결과(patient reported outcomes) 또는 환자 참여(patient engagement/involvement)와 구별되는 개념임
- 환자들은 자신들의 살아 있는 경험의 전문가로서 인식되어야 함. 환자 선호도 연구 결과를 의료기술평가에 도입함으로써 환자가 고려하는 의료기술의 이득을 파악할 수 있음. 대안적 치료법, 의료기술의 비건강적 이득(주사 또는 경구 투여), 개별 환자에 있어 최상의 결과를 얻기 위한 치료를 선택하는데 있어 환자의 선호가 다르다는 사실은 중요함
- 과학적 근거로써 환자 선호도 연구결과를 활용했던 사례를 소개하고, 의료기술 평가에서 환자 선호도 연구결과 활용의 필요성을 피력함



○ Introduction to PROMs and PREMS and their use in HTA(Dr. Anke-Peggy Holtorf, Health Outcome Strategies, Switzerland & PCIG SC & Project Coordinator/ Dr. Sally Wortley, CEEU Lead, Office o HTA, Australian Department of Health and Aged Care)

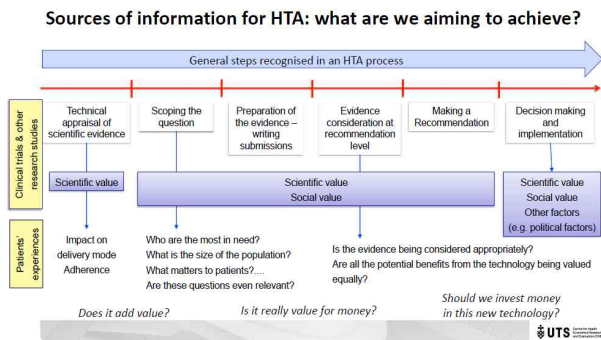
- 의료기술평가에 환자보고결과(patient reported outcome measures, PROM)과 환자 보고 경험(patient reported experience measures, PREM) 활용하는 것이 필요함
- PROM을 임상 개발 또는 의료기술평가에 사용하기 위해서는 검증되고, 재현 가능하고, 해당 모집단과의 관련성이 확인되어야 하며, 방법론적으로 임상에서 사용할 수 있는 도구 개발이 필요하며, 환자 경험 활용 방법에 있어 어려움이 존재함
- 환자경험은 의료기술평가에 중요한 근거로 작용하며, 의사결정자들에게 의료기술의 증상, 기능, 삶의 질에 미치는 효과를 이해하는데 도움이 되며, 더 좋은 결정을 내리는데 도움이 되고, 의사결정의 투명성을 높일 수 있음



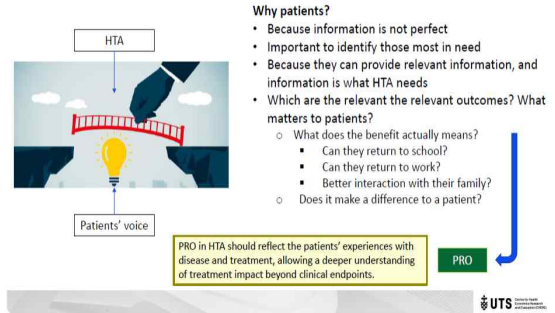
□ WS06. Patient-Reported Outcomes for Health Technology Assessment (6/24, 토)

- 환자가 직접 보고하는 환자중심결과(patient-reported outcome, 이하 PRO)와 이를 측정하는 도구인 환자중심 건강결과 측정(Patient-Reported Outcome Measures, PROMs)의 개념, 그 과정에서 환자의 의견(voice)을 반영하는 것의 중요성을 이해함. HTA 과정에서 참여자(participants)이자 전문가(experts), 정보제공자(informants)인 환자의 참여는 필수적임

- 연구의 목적과 맥락에 적합한 PRO 선택의 중요성을 이해하고, 경제성평가에 사용되는 QALY(quality adjusted life years)에 PROs를 적용해봄. 일반 환자 중심 결과 측정(generic PROMs)과 특정 증상 환자 중심 결과 측정(condition specific PROMs)의 사례를 살펴봄



What determines the value of a new technology?



□ WS07. Introduction to GRADE for Establishing the Certainty of Evidence in Systematic Reviews and Health Technology Assessment (6/24, 토)

- Zachary Munn(Univ. of Adelaide), Timothy Barker(Univ. of Adelaide)
 - (GRADE 소개) 근거의 질과 권고강도를 평가하는 일관적인 체계를 개발하기 위하여 2000년에 연구자 및 임상진료지침 개발자 등의 Informal working group 으로 시작함. 2023년 현재 13개국 15개 센터가 있음(한국보건 의료연구원의 GRADE center 포함)
 - (GRADE의 필요성) 연구설계를 바탕으로 권고등급을 결정하는 전통적인 방식이 적절하지 않을 수 있음. 근거수준은 연구설계에 따라 나뉘는데 이것이 권고 등급과 언제나 연결되는 것은 아님. 예를 들어, 환자수가 적고 무작위가 제대로 수행되지 않은 RCT와 환자수가 많고 교란변수를 잘 반영한 관찰연구가 있다면 어느 것이 나은지 생각해볼 필요가 있음. 근거의 질을 평가하는 방법은 SIGN filter, AHRQ 등 이전에도 존재하였으나 방법마다 접근방식에 조금씩 차이가 있었음. 간결하게 정보를 정리하고 논의함으로써 의사결정을 도울 수 있는 평가체계를 구축하고자 함
 - (GRADE 방법) 근거수준을 하향조정하는 요인(비뿔림위험, 비직접성, 비일관성, 비정밀성, 출판비뿔림)과 상향조정하는 요인(효과크기, 양-반응관계, 교란변수)에 대하여 실제 사례를 가지고 실습을 수행함

- 결과지표 중요도: 문헌에서 확인할 수 없는 결과지표라도 해당 기술에게 중요한 결과지표라면 결과지표 중요도 평가 시 포함하여야 함. 결과지표 중요도에서 평가자들마다 의견이 다르다면 원칙적으로는 합의를 통해서 중요도를 결정해야 하지만 평균을 이용할 수도 있음. 이때에는 평가자들 간에 variation 있었음을 함께 적는 것도 정보가 될 수 있으며 투명성 확보에 도움이 될 것임
- 비뚤림위험: 만일 비뚤림위험에서 약간 하향, 비일관성에서 약간 하향을 해야 하는 경우가 있다면 두 영역을 합쳐서 한 단계 하향(downgrade)하는 것도 가능하며 footnote에 이를 남겨놓도록 함. ROBINS-I를 이용하여 비뚤림위험 평가를 한 경우라면, NRS도 근거수중 “high”에서 시작할 수 있으며 비뚤림위험에서는 “extremely serious”까지 하향조정할 수 있음
- 비일관성: 메타분석에서 하위그룹분석 등으로 이질성이 설명된다면 하향조정하지 않아도 됨. 프로토콜에서 하위그룹분석을 하는 것으로 했으며 이질성이 없어서 하위그룹분석을 수행해야 함. I²는 데이터의 특성에 의존하기 때문에 수치만으로 이질성을 결정하는 것에 주의가 필요함
- 비정밀성: RCT 연구에서 sample size를 위한 power analysis를 하지만 이는 일반적으로 primary outcome에 대하여 수행한 것이기 때문에 primary outcome 이외의 결과지표에 대해서는 충분한 환자 수가 아닐 수 있음. 따라서 비정밀성에서 OIS 등의 기준을 가지고 환자 수가 충분한지 확인하는 것임. 일반적인 rule of thumb으로 이분형 지표는 300사건, 연속형 지표는 400명 이상일 경우 비정밀성의 문제가 없는 것으로 봄. 희귀질환의 경우 현실적으로 이러한 rule of thumb이 적용되기 힘들. 현재 GRADE에서는 희귀질환에 대한 근거수준 평가 지침을 만들고 있음. 임상진료지침에 대한 비정밀성 근거 수준 평가 시에는 25% MID (minimally important difference)을 세우고 pooled estimate가 RR 0.75~1.25 밖에 있으면 비정밀성 문제가 없다고 봄
- 비직접성: 일반적인 SR에서는 PICO를 설정하고 수행하기 때문에 비직접성의 문제가 거의 없음. 그러나 임상진료지침에서는 간접성의 이슈가 있을 수 있음 (예, 조류독감 지침에서 계절성 독감에 대한 결과 고려). 네트워크 메타분석 시, 고려해야 하는 비직접성에 대한 사항은 GRADE에서 따로 지침을 만들어 적용하도록 하고 있음

- 상향조정: NRS에서 비플립위험, 비일관성 등에서 하향조정이 되지 않은 지표에 대해서만 상향조정 요인을 고려함. ROBINS-I를 적용한 NRS는 상향조정 고려하지 않음
- 정성적 합성만을 포함하는 체계적 문헌고찰(메타분석 불포함)에 대한 GRADE 지침있음
- 메타분석을 수행하지 않은 지표도 비일관성과 비정밀성 평가해야 함. 문헌이 1개인 지표의 경우, 비일관성은 평가하지 않으나 비정밀성은 평가함

□ WS12. A Workshop to Learn About “Why” and “How” to Assess the impacts of Health Technology Assessment(6/25, 일)

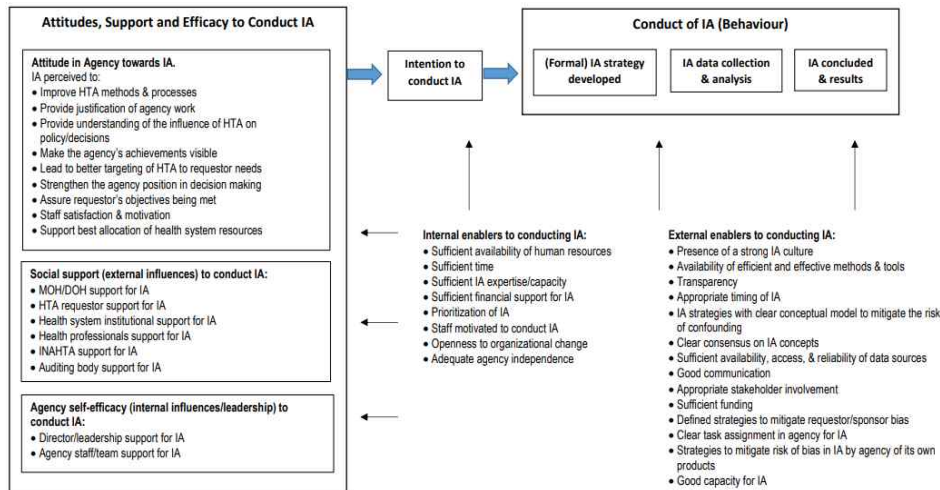
○ Tara Schuller (INAHTA), Sophie Soderholm (Swedish Council of HTA and Assessment of Social Service)

- HTA 기관은 근거중심 정책결정을 지원하는 역할을 하는데 HTA가 정책결정에 어떠한 영향을 미치는지, 어떻게 작용하는지에 대한 이해를 하는 것이 중요함. 영향력(impact)을 측정하는 방법에는 자료검토(document review), 청구자료 분석(claims analysis), 급여상태 검토(review of reimbursement status), citation analysis, 이해관계자 관점에 대한 정성적 평가(qualitative evaluation of stateholders’ review), 언론반응 검토(review of media response) 등이 포함됨. 영향력 평가는 HTA process를 개선하기 위한 정보를 제공할 수도 있음
- INAHTA에서는 회원기관을 대상으로 HTA 영향력 평가에 대한 연구를 수행 하였으며 그 결과를 발표함. Part 1에서는 INAHTA 회원기관의 상황에 대한 설명과 HTA 결과 전달 이후 그와 관련한 의사결정 유형, 평가되는 HTA 영향력 지표, 영향력 평가에 사용되는 방법 및 도구 등에 대하여 제시함

Agency name & types of technologies assessed	Impact assessment strategy	Requestors of HTAs	Types of decisions informed	Number of reports assessed	Indicators of impact	How they assess impact
NECA, Korea Drugs Devices	Yes, assess impact but no formal strategy. Assessed annually, requires 4-5 months to review the projects in previous year.	Ministry of Health & Welfare National health insurance Ministry of Food and Drug Safety Medical societies	Efficient resource use Health policy decisions Safety & effectiveness (regulatory process) Clinical guideline formulation	All HTAs (But not new HTA reports which are part of regulatory decision-making process)	Policy impact: 3 categories. - HTA information use by requestor in policy agenda - Incorporation of HTA information in decision making - HTA product linked to legislation	Discussions (involvement in policy discussions) Internet searches Document analysis (i.e., media releases, government documents)
NIHR, United Kingdom Drugs Devices All/Varied	Conducts impact assessment periodically (2003, 2015). Considering a more formal strategy for ongoing impact assessment.	DfH, NICE (through the Technology Assessment Review Program), plus many others, i.e., Public Health England, local public health agencies, social care.	Coverage decisions Guidelines Guidance formulation	Ad hoc. Most reports tracked through a software program (Researchfish).	Many types of indicators depending on the study topic. Considering a broad view of impact.	Depends on the HTA and the context. Often mixed methods such as document analysis, Researchfish data (software used to track research impact), interviews, etc.

<그림> INAHTA 회원기관에 따른 HTA 관련 사항(일부 발취)

- Part II에서는 HTA 기관의 HTA 영향력 평가 구현을 가능하게 하거나 저해하는 요인에 대한 조사 결과를 보고함. 영향력 평가에 대한 지원 여부(인적, 재정적), 영향력 평가를 위한 기관의 의지, 영향력 평가에 대한 내부 및 외부의 걸림돌과 이를 극복하기 위한 노력등이 영향력 평가를 수행 가능성을 결정하는 요인으로 언급됨. 또한 이러한 요인들을 고려한 영향력 평가 모형을 제안함



<그림> 영향력 평가를 수행할 수 있는 Pathway 제안

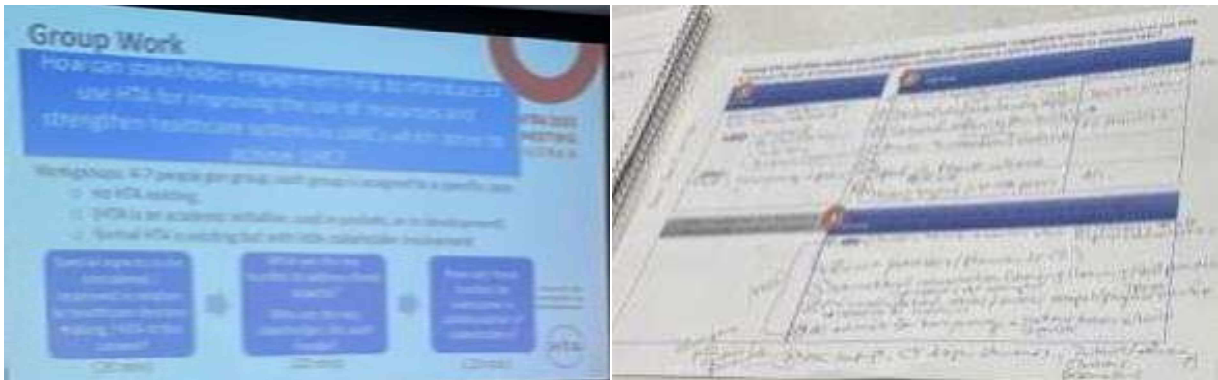
- INAHTA에서는 HTA 보고서의 영향력을 보고하는 Framework (Framework for reporting on impact of HTA reports)을 개발하였고 실제 사례(capsure endoscopy, Stereotactic radiosurgery)를 바탕으로 실습을 진행함

A. Agency	B. Name of Technology	B.1. Add any needed qualification – e.g. particular application	H. Indications of impact	H.1. (Tick one or more)	H.2 (1 or 2 sentences to give further information)
C. Date of this record:	D. Date of HTA report:	<i>The date of the record should be not less than 6 months after the publication date of the HTA report</i>		<input type="checkbox"/> HTA considered by decision-maker <input type="checkbox"/> HTA recommendations/conclusions accepted <input type="checkbox"/> HTA demonstrated that technology met specific program requirements <input type="checkbox"/> HTA material incorporated into policy or administrative documents <input type="checkbox"/> HTA information used as reference material <input type="checkbox"/> HTA linked to changes in practice <input type="checkbox"/> HTA linked to changes in health status <input type="checkbox"/> No apparent impact <input type="checkbox"/> Other (specify):	
E. Origin of HTA request	[Give the name or type of organization that made the request. This might be government – related (e.g. health ministry) or non – government (e.g. professional body). If the report was not solicited from outside the agency, please indicate this]				
F. Purpose of HTA	F.1. (Tick one or more)	F.2. [Single sentence of explanation/qualification, if needed]			
	<input type="checkbox"/> Coverage decisions <input type="checkbox"/> Capital funding decisions <input type="checkbox"/> Formulary decisions <input type="checkbox"/> Referral for treatment				

<그림> INAHTA, framework from reporting on impact of HTA reports(일부 발췌)

- WS12. Engaging Stakeholders to Strengthen Health System in Low-and Middle-Income Countries (LMICs) moving towards Universal Health Coverage(6/25, 일)
- 보편적 건강보장(Universal Health Coverage, UHC)의 범위와 형태가 서로 다른 여러 중저소득 국가에서 각국의 보건의료체계와 HTA 현황을 공유함 (필리핀, 말레이시아, 케냐). 이후 그룹별 논의에서 HTA의 도입과 확대를 통해 보건의료체계 강화에 기여할 방안을 논의함

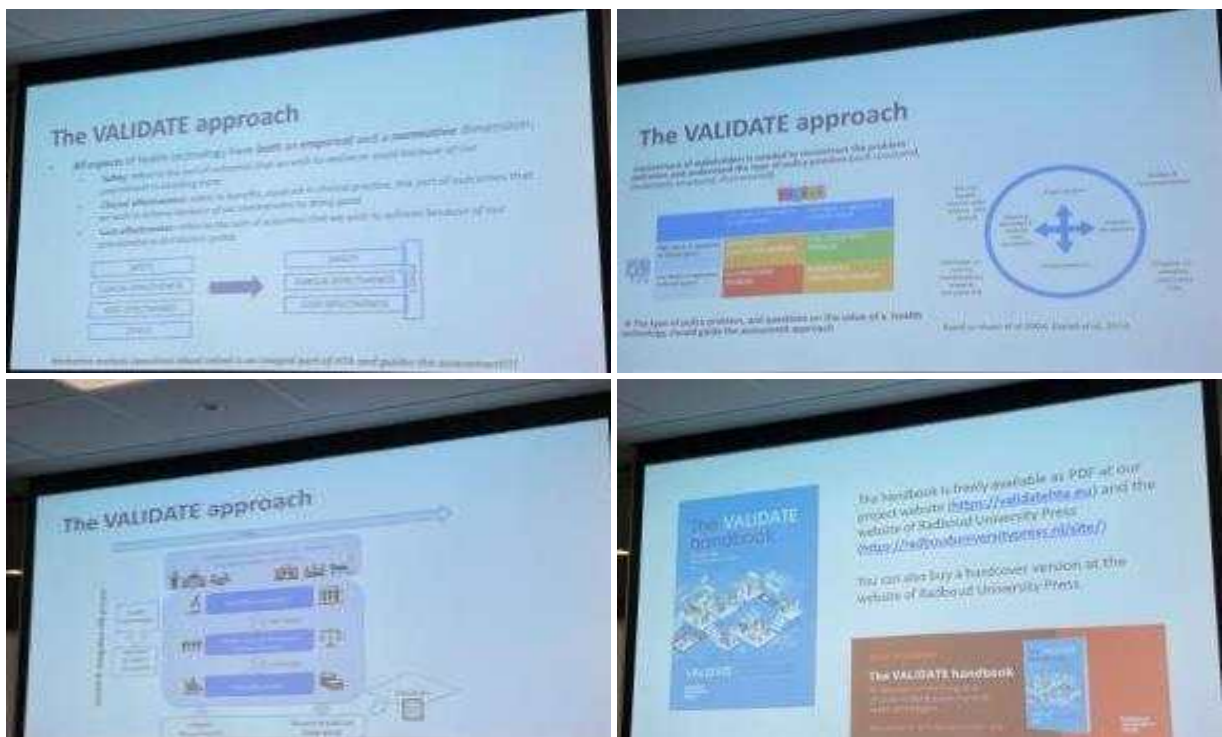
- 그룹별로 다양한 발전 단계의 HTA 상황 - HTA 도입 이전, 도입되었으나 이론적 이니셔티브 단계인 경우, 공식 HTA 기구가 존재하지만 참여하는 이해관계자(stakeholders)가 제한적인 경우 - 을 가정하여 각 상황에서의 이해관계자 참여 확대 방안을 논의함
- 논의 시 HTA와 관련 의사결정 개선을 위한 목표, 목표 달성의 방해 요인, 해당 요인과 관련된 이해관계자, 이해관계자들 간의 협력 방안을 중심으로 논의함. 여러 그룹에서 공통적으로 의사결정 과정의 투명성, 환자 참여, 전반적인 과정에서의 활발한 피드백을 강조하였음



□ WS15. Values in Doing Assessments of healthcare Technologies (VALIDATE) (6/25, 일)

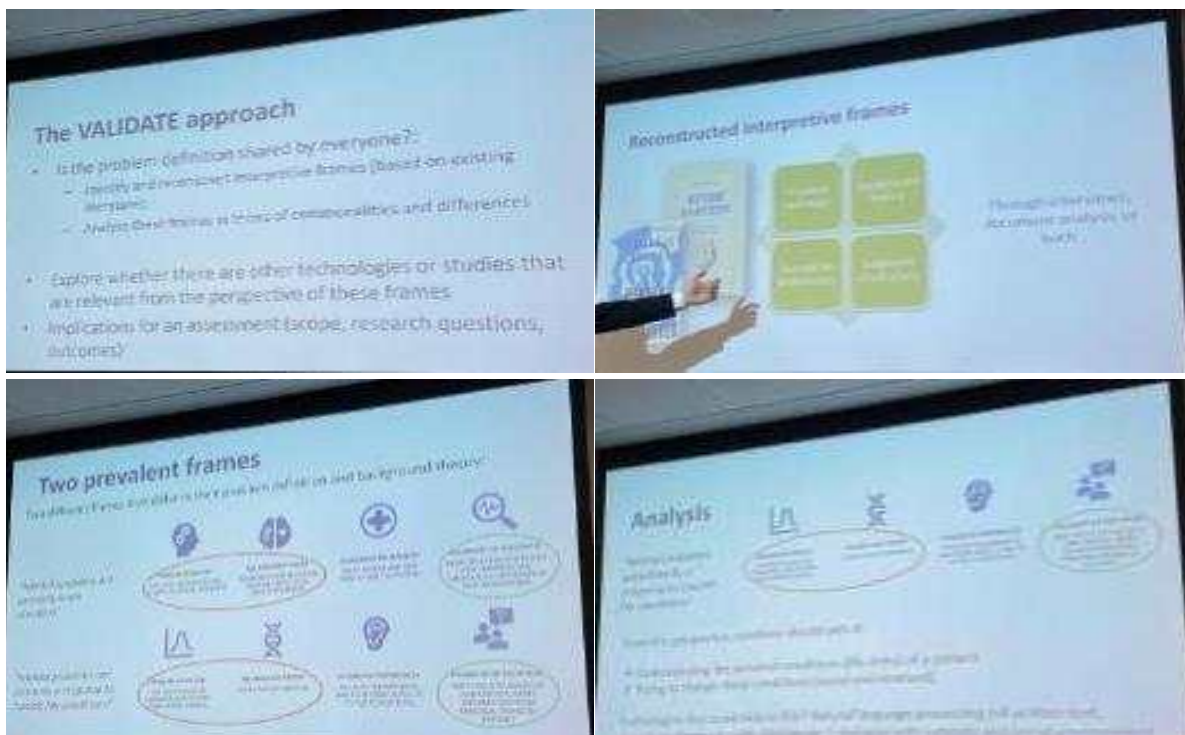
- HTA는 특정 유형의 정책 연구로 인식되고 있음. 그러나, 개발 과정에서 정책 과학(policy sciences)으로서 매우 중요한 통찰력을 고려하지 못함. VALIDATE (VALues In Doing Assessment of healthcare TEchnologies) 접근법은 이를 바로잡는 것을 목표로 하며, 의료기술평가(HTA)에 이해관계자의 관점 및 윤리적 분석을 통합하기 위한 프레임워크를 제공하고자 함
- VALIDATE 접근법
 - HTA의 새로운 접근법을 위한 새로운 세대의 전문가를 준비하기 위해 시작된 EU Erasmus+ 프로젝트(2018-2021)의 일환임
 - HTA는 명시적인 방법을 사용하여 의료기술의 전주기의 서로 다른 지점에서 의료기술의 가치를 평가하는 다학제적 과정으로 정의됨(O'Rourke, Oortwjin & Schuller, 2020). 또한, HTA는 의료기술과 관련된 결과에 대한 포괄적인 연구에 중점을 두며, 특히 안전성, 임상 효과성 및 비용효과성에 초점을 맞춤

- 기존의 HTA 정의를 고려할 때, HTA가 모든 관련된 질문을 다루고 있는지?, 의료기술의 가치를 평가하는데 있어 모든 측면을 다루고 있는지?, 윤리적·법적·사회적 문제에 대한 질문을 어떻게 해결할 것인가에 대한 고려가 요구됨
- 의료기술은 모든 측면에서 경험적(empirical) 영역과 규범적(normative) 영역을 모두 포함하고 있음. 규범적 분석(normative analysis)은 가치에 대한 질문으로, HTA의 필수적인 부분이며, 평가를 가이드하게 됨
- 기존의 HTA 방식은 주로 정량 가능한 데이터 수집에 중점을 두고, 의료기술 사용과 관련된 윤리적, 사회적, 법적 문제를 포함한 가치의 문제는 HTA 절차 중 후반 단계에서 독립적으로 다루어짐. 이러한 접근방식은 서로 다른 이해관계자(환자, 병원, 보험자, 임상전문가, 정책결정자)가 의료기술에 대해 서로 다른 가치(질문, 견해, 우려 등)를 가질 수 있다는 점을 충분히 고려하지 않음
- VALIDATE 접근법은 이해관계자가 구체적인 상황을 이해할 수 있도록 개념체계, 즉, 해석 틀(interpretive frames)을 재구성함. 문제의 정의를 재구성하고, 정책 문제의 유형을 이해하기 위해 이해관계자의 참여가 필요함. 이러한 접근법은 새로운 의료기술의 안전성, 임상 효과성 및 비용효과성에 더 넓은 윤리적, 법적, 사회적 영향을 통합하여 전체 이해관계자가 HTA 과정동안 보다 의미 있는 방식으로 참여할 수 있도록 돕는 HTA 접근 방식임



○ VALIDATE 접근법 적용사례 1

- ‘디지털 기술이 정신 건강 관리의 현재 인력 제한을 해결할 수 있는가?’라는 질문에 대해 VALIDATE 접근법을 적용한 사례임. 정신 건강 관리에 대한 요구가 상당히 증가하고 있으며, 이로 인한 자원의 문제 및 의료비용 증가가 초래됨. 그러나 복잡성(complexity)과 이질성(heterogeneity)으로 인해 기대하는 것만큼 관련 연구는 증가하고 있지 않음. 이러한 상황에서 개별적 정신 건강 관리에 대한 접근을 어떻게 보장할 수 있는지 질문을 던짐
- 해결책으로 모바일 앱, 전산화 인지행동치료(computerized cognitive behavioral therapy), 웨어러블 기기, 머신러닝 등의 디지털 기술이 개발되었으며, 이러한 디지털 기술이 정신 건강 관리 영역에도 적용 가능할지 탐색함
- 이 경우, 정책적 질문으로는 현재 정신 건강 관리 실무에 디지털 기술을 어떻게 적용할 수 있는가?, 디지털 기술로 정신 건강 관리 비용을 줄일 수 있는가?, 디지털 기술이 치료 대기를 줄일 수 있는가?, 어떤 환자에게 디지털 기술이 도움이 될는지 등임
- VALIDATE 접근법을 적용하면 다음과 같이 질문하게 됨: 모든 사람들에게 문제의 정의를 공유했는가?, 첫째로, 해석 틀을 확인하고, 이를 재구성함. 둘째로, 공통점과 차이 측면에서 이러한 틀(frame)을 분석함. 이러한 틀의 관점에서 관련 있는 다른 기술이나 연구가 있는지 탐색하고, 평가에 대한 시사점(범위, 연구질문, 결과)를 도출함



○ VALIDATE 접근법 적용사례 2

- Hospital-based early assessment applying VALIDATE approach to a CDSS, Ontopharma[®] (Varla Fernández-Barceló)
- Ontopharma[®]는 의료의 질 향상, 오류 또는 부작용 방지를 위한 임상 의사결정 지원시스템(Clinical Decision Support System, CDSS)임
- 병원 기반 HTA에서 VALIDATE 접근법을 통해 Ontopharma[®]의 초기 평가를 진행함. 해당 기술의 적정성을 평가하기 위해 통합 프레임워크 제공함. 문헌고찰을 통해 관련 근거를 평가하고, 각 이해관계자로부터 해석 틀(interpretive frame)을 재구성함. 이 과정에서 각 이해관계자별로 근거의 격차 분석(gap analysis)을 수행함. 이해관계자의 의견 반영을 위해 질적 연구(인터뷰, 내용분석)를 수행함. 이후 실제 셋팅에 적용하는 과정을 거침
- 적용사례를 통해 얻은 교훈
 - ① 각 이해관계자의 관점에서 문제와 가치를 이해함
 - ② 해당 기술에 의해 직·간접적으로 영향을 받는 모든 사람들에게 중요한 변수 (즉, CDSS에 입력된 데이터의 질)를 가지고 평가 틀을 구성
 - ③ 적절한 기술채택에 앞서, 공동의 문제 해결을 위해 모든 이해관계자들을 모아야 함
 - ④ 올바른 문제 및 해결책을 위해 노력을 기울일 것



(2) HTAi 2023 Annual Meeting

□ Keynote (Sam Robert, Chief Executive of the NICE) (6/26, 월)

- Keynote의 주제는 HTA in the age of cakeism로 현재 HTA가 직면한 상황을 빗대어 표현함(cakeism: 현실적인 능력을 넘어서 무언가를 이루기를 기대하는 상황). NICE 초기에는 고비용 약제에 대한 HTA가 많았고 당시에는 정치적, 대중적 지지를 받았었음. 그러나 팬데믹 이후로 정부에서 적극적으로 winner 의료기술을 선정하여 많은 약제, 검사, 백신 등이 비용-효과성 등의 검토없이 시장에 진입하게 되었음. 이러한 과정에서 규제 및 HTA 기관은 winner 의료기술이 시장에 빠르게 진입하도록 하면서도 많은 재정을 사용하지 않고 위험부담도 크지 않도록 하는 일에 직면하게 되었으며 이것이 바로 cakeism이라고 생각함. 비단 영국뿐만이 아니라 전세계적으로 비슷한 상황일 것으로 생각함
- 보건의료영역에서 고려해야 하는 큰 변화 두 가지가 있음. 하나는 보건의료체계의 변화, 두 번째는 생명과학, 일종의 상업적 모델의 변화임. 전자와 관련하여, 일반적으로 사람들은 건강 예방에 큰 비용을 투자하지 않기 때문에 많은 사람들이 좋은 품질의 일관된 1차 진료에의 접근을 향상시키기 위해 노력하고 있음. 후자의 경우, 예전에는 심혈관 질환과 같이 유병율이 높은 질환의 약제 개발이 주를 이루었다면 최근에는 암과 같이 유병율이 낮은 질환의 약제 개발이 증가함. 현재 보건의료체계는 이 두 가지 변화 사이에서 균형을 찾아야 하며 그 일은 바로 가치 기반 보건의료를 지향하는 HTA가 가장 잘 수행할 수 있을 것임
- 이러한 상황과 관련하여 NICE에서는 최근 환자단체, 의료인, 정책결정자 등 이해관계자들의 목소리를 들을 기회가 있었음. 이해관계자들이 공통적으로 말한 두가지는 ¹⁾HTA의 핵심 원칙인 독립성, 엄격성, 투명성(independence, rigor, and transparency)을 지키는 것 그러나 ²⁾HTA가 일하는 방식을 발전시켜야 한다는 것이었음. 그리고 두 번째 조언과 관련하여, ¹⁾HTA가 더 관련성이 있었야 하며(more relevant), ²⁾시기적절하고 사용자 친화적이어야 하며(timely and user-friendly), ³⁾영향력을 설명할 수 있어야 함 (need to demonstrate your impact)을 설명하였음



- 관련성: 우리는 먼저 방법론 측면을 생각해볼 수 있음. 우리의 방법론이 사회가 가치를 두는 것을 제대로 반영하고 있는지 살펴보아야 함. 건강불평등, 보건 의료체계 지속가능성에 대한 방법을 개발할 필요가 있음. 적절성과 관련하여 생각해야 할 또 다른 것은 디지털치료제와 진단검사와 같은 혁신적인 의료기술에 대한 평가임. NICE에서는 최근 진단검사와 디지털치료제에 대한 프로그램을 확장하고자 노력하고 있음. 어떠한 디지털 의료기술을 평가할지, 어떤 근거를 사용할 수 있는지, 이러한 기술을 평가하는 적절한 위원회는 무엇이 되어야 하는지 고민을 하였으며 디지털 의료기술에 대한 “Managed access”를 제안하고 운영하고 있음
- 시기적절성 및 유용성: 규제기관의 평가기간이 단축될수록 HTA 기관에서도 압박이 있음. NICE에서는 의료기술의 전체적인 포트폴리오를 보고 질환, 약제, 주요 결과지표들이 잘 알려져 있는 비교적 단순한 평가와 시간을 필요로 하는 복잡한 방법론이 포함된 평가를 나누어 진행하는 방식을 취함으로써 허가부터 NICE advice까지의 시간을 17% 감소시켰음. 약제를 평가하는 것과 평가한 약제가 임상진료지침에 반영되는 것을 또다른 이야기임. 이 때문에 의료인들은 NICE에서 평가한 의료기술을 실제 임상에서 어떻게 사용할지, 의료기술이 임상진료지침에 반영될 수 있는지에 대한 의견이 많았음. 따라서 NICE에서는 진단검사, 약제, 임상진료지침까지 공통적으로 사용할 수 있는 질환의 core model을 만들고자 하고 있음. 현재 신장세포암, 비소세포폐암에 대한 표준화된 모델을 시범적으로 구축하고 있으며 평가기간이나 임상진료지침에 반영되는 시간을 단축할 수 있을 것으로 기대하고 있음
- 영향력 평가: NICE에서는 그동안 NICE advice가 얼마나 지켜지고 있는지 추적하지 않았음. 올해 NICE에서는 잘 지켜지지 않는 NICE advice가 있는지, 지리적 차이는 없는지 등을 조사하기 시작하였음. 지리적 차이가 있다면 해당 지역의 payer와 공급자가 협력하여 해결할 수 있는 방법을 고민하고 아무도 따르지 않는 advice가 있다면 NICE 평가에서 수정할 사항은 없는지 고려할 것임. 영향력을 평가하기 위하여 NICE의 위원회는 RWE(real world evidence)를 적극적으로 사용하기 시작하였음. 평가와 RWE 결과가 다르다면 재평가를 고려할 수 있을 것이며 비슷하다면 그것 역시 좋은 정보가 될 수 있을 것임. 이러한 과정이 모두 영향력을 입증하는 과정이라고 생각함. 우리의 평가에 신뢰할 수 있는 근거를 사용하고 있는지 함께 고민해야 함

- 우리는 독립성, 엄격성, 투명성을 지키면서 관련성, 시기 적절성과 유용성, 영향력 평가를 향상시켜야 함. 그리고 우리는 이러한 상황을 적절한 시기에 해결해나갈 수 있는 적절한 사람들이라 믿는다고(we're the right people at the right place, at the right time) 말하며 기초연설을 마무리함



□ Plenary Session 1 (6/26, 월)

- **Fast-Tracking Clinical Innovation: The Balance of Speed and Rigour**
 [좌장: Prof. Guy Maddern (RP Jepson Professor of Surgery, University of Adelaide Australia) / 연자: Dr. Clifford Goodman (Senior Vice President, Lewin Group United States of America), Dr. Sam Roberts (Chief Executive, NICE United Kingdom), Olivia Nassaris (Executive Director, The Hospital Research Foundation Group Australia), Kimberly Hill (Managing Director, Getz Healthcare Australia & New Zealand Australia), Prof. Brendan Murphy (AC Secretary, Department of Health and Aged Care of Australia Australia), Amanda Vanstone (Former Australian Politician Australia)]
 - 「신속한 임상 혁신: 속도와 엄격함의 균형」이란 주제로 좌장이 진행을 맡고 연자들과 토론하는 형식으로 세션이 진행됨
 - 치매와 관련된 증상과 합병증을 해결하기 위해 개발된 가상의 기술을 조사하였고, 패널에는 환자, 산업, 정책 입안자, 연구 및 기관을 포함한 다양한 관점에서 논의되었고, 가상 기술을 라이프사이클 전반에 걸쳐 검토하여 이점, 리스크 및 결과를 평가하였음
 - 일반적으로 환자는 오래 살 수 있는 안전한 의료기술을 선택하지만, 치매의 경우 임상적 특성상 가치를 고려한 의료 선택이 가능함. 실제 치매를 치료함으로써 얻은 효용이 암을 치료한 만큼의 가치가 있다는 것을 확인한 바 있음

- 정부는 혁신 기술의 시장도입을 위해서 의료시장 수요의 크기와 비용의 균형을 맞추는 정책이 필요함. 규제 측면에서 장기적인 의료결과를 확인이 필요하고 이를 위해서는 실사용 증거도 살펴보아야 하며, 국제적 협력을 통해 의사결정 프레임 워크를 구축해야 함



- 의료기술평가기구에서는 우선 혁신기술이 신뢰할 수 있는 기술이라는 점에 기반 하여야 하며, 혁신의료기술의 임상적 효과, 유용성, 비용(비용 효용분석) 등을 고려해야 함

- 환자 입장에서는 새로운 약물, 새로운 치료법에 대한 희망이 있기에 혁신 기술이 환자에게 하나의 선택권이 될 수 있음. 그러나, 영국의 발네바 COVID 백신 사례에서 보듯이, 정부는 환자 입장에서 이득과 위험성에 대하여 분석하고 이를 대중에게 충분히 설명하며 선택권을 부여하여야 함

- 보험자 관점에서는 제한된 기간동안 만들어진 근거를 통해 치료의 효과가 얼마나 지속적일지를 고려해야 하며, 환자의 돈을 현명하게 쓰는 방안을 마련해야 함. 실제로 삶의 질을 높이고 수명을 연장하는 등의 임상적 효과와 지속가능성을 보아야 하나, 그렇지 못하다면 불확실한 기술에 대하여 어느 정도의 근거를 축적하였을 때 그 기간을 연장하고, 그렇지 못한 경우는 중지하는 절차를 마련해야 함. 그래야 혁신 기술이 불확실성이 높은 만큼 비용은 낮아져서 비용 효용성이 높아질 것으로 기대됨

- 의료는 바닥이 없는 구덩이와 같아서 값비싼 의료기기와 새로운 의료 요구사항이 등장하기 때문에 의료기술평가는 안전성, 효과, 효율성, 가치 등의 전반적인 균형을 고려해야 하고, 새로운 데이터 수집, 경제성 메카니즘 개발 등 새로운 평가기전도 필요함

- 해당 주제와 관련하여 다양한 이해관계자 입장에서 토론식으로 논의하며 함의를 이끌어가는 모습이 매우 인상적이었음

□ Plenary Session 2 (6/27, 화)

○ Making HTA More Efficient: What Can we Learn about Harmonization, Work Sharing and Adaptation?

[좌장: Sophie Werkö (스웨덴, SBU 국제관계 및 환자 참여 관리자), Brendon Kearney (호주, 애들레이드 의과대학 교수) / 연자: Sasudamini Dabak, (태국, HITAP 국제팀장), Iñaki Gutierrez-Ibarluzea (스페인, Head of Knowledge management and evaluation, BIOEF), Rui Santos Ivo (포르투갈, INFARMED 대표), Suzanne McGurn (캐나다, CADTH 대표)]

- Plenary 2에서는 전세계적, 지역적 맥락에서 의료기술평가(HTA)의 국제 협력 및 조화(harmonization)에 대해 논의함. 발표자들은 북미, 아시아 태평양 지역, 유럽, 그리고 스페인에서의 협력 경험을 공유하고, 논의를 진행함

- 첫 번째 발표자인 Suzanne McGurn (CADTH 대표)는 CADTH에서 진행된 국제 협력의 경험을 발표함. 캐나다 CADTH에서는 2020년에 5개 국외 HTA 기관*과 4개 영역(pharmaceutical work sharing, MedTech worki sharing, horizon scanning, digital framework)에서 협력을 시작함

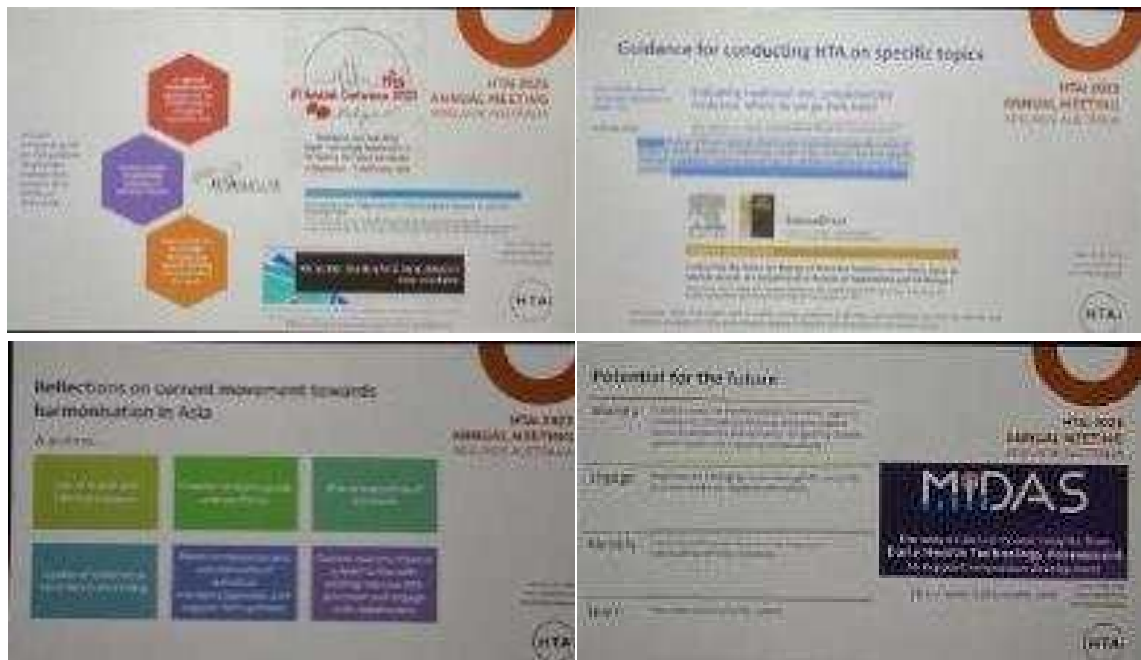
* Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Australian Government Department of Health and Aged Care, Healthcare Improvement Scotland, Health Technology Wales, All Wales Therapeutics and Toxicology Centre

- 모든 HTA 기관들은 가용자원, 특히 숙련된 자원에 대한 압박이 존재함. 이로 인해 규제당국에서는 Project Orbis*와 같은 업무 공유를 통해 업무 노력과 일정을 줄일 수 있음을 입증한 바 있음

* Project Orbis: 미국 FDA에서 2019년에 결성한 프로젝트로, 호주 식품의약품청(TGA), 캐나다 보건부(HC), 싱가포르 보건과학청(HSA), 스위스의약품청(Swissmedic), 영국 의약품규제청(MHRA)과 함께 항암제 승인 신청을 동시에 검토하는 글로벌 규제 체계임

- 국제협력을 성공적으로 이끌기 위해서는 업무 공유를 위한 공통된 서식을 개발하여 상호간의 절차를 이해하고, 이해관계자(특히, 산업계)의 참여가 도움을 줄 수 있다고 밝힘. 반면, 업무 시간대가 다르고, HTA 기관에 따라 접수 시점이 다른 것이 장애로 작용할 수 있다고 언급함. 이러한 CADTH의 초기 업무협업의 경험을 통해 HTA 기관 간 협력은 실행 가능한 것으로 평가함

- 태국 HITAP의 Sasudamini Dabak은 아시아 태평양 지역에서의 HTA 협력 경험에 대해 발표함. 해당 지역의 다양한 지역적 특성으로 인해 보건의료체계 및 HTA 실무 간 차이가 있으나, 주제 선정 및 직면하고 있는 문제는 유사함
- 아시아 태평양 지역 HTA 기관 간 협력체로 HTA 정보와 연구경험을 공유하고 연구역량을 강화하기 위한 네트워크로 2010년 HTAsiaLink를 설립함. 한국, 중국, 일본, 태국, 싱가포르, 호주 등 50개 이상의 조직으로 구성됨. HTA 방법 및 절차에 대한 지침을 개발하고 있으며, 연례 컨퍼런스를 통해 이를 공유하고 있음. 또 다른 플랫폼으로 동남아시아국가연합(ASEAN)을 통한 역량 구축을 소개함
- 아시아 지역에서 HTA 기관 간 협력 경험을 통해 조화(harmonization)을 위해서는 공식적/비공식적 네트워크 사용, 플랫폼 형성, 절차 공유, 자발적 참여, 개인 및 기관의 자원과 헌신 필요, 지역의 맥락적 문제 고려 및 이해관계자의 참여가 필요하다고 제시함

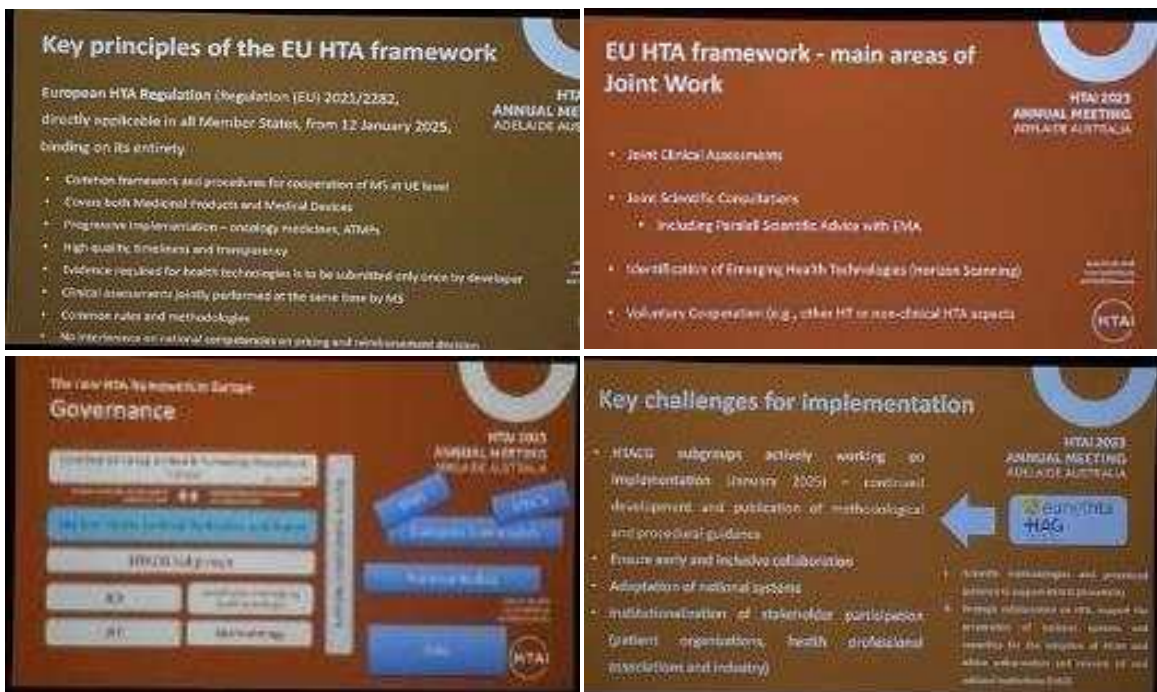


- 세 번째 발표자는 EU HTA Agencies의 의장, 포르투갈 INFARMED 대표인 Rui Santos Ivo으로, 유럽의 HTA 시스템 내 협력에 대해 발표함
- 유럽연합(EU)은 HTA의 중요성은 인식하고, 2004년에 35개 기관이 참여하여 상호협력을 위해 EUnetHTA 프로젝트를 시작함. 2021년에 유럽 HTA 규정(European HTA regulation)을 채택하고, 2025년 1월부터 EU 회원국에 적용하게 됨

- 유럽 HTA 규정은 다음의 내용을 포함함: 회원국 간 협력을 위해 공통 프레임워크 및 절차를 규정, 의약품 및 의료기기를 모두 포함; 항암제(oncology medicines), 첨단치료 의약품(advanced therapy medicinal products, ATMP)로부터 시작하여, 점진적으로 적용 예정; 고품질(high quality), 적시성(timeliness), 투명성(transparency); 의료기술평가에 요구되는 자료는 개발자가 한 번 제출함; 회원국이 동시에 공동 임상 평가를 수행, 공동의 규칙과 방법론을 적용, 가격 책정 및 보험급여 결정에 대한 국가 역량에 대한 간섭 없음

- EU HTA 프레임워크의 주요 협력 분야는 다음과 같음

- ① 공동 임상 평가
- ② 공동 과학적 자문, EMA와 함께 동시 자문 수행(parallel scientific consultation)
- ③ 신개발 의료기술(emerging health technology)의 검토(Horizon Scanning)
- ④ 자발적 협력(예, 그 외 의료기술 또는 비임상 HTA 측면)



- 네 번째 발표자는 Iñaki Gutierrez-Ibarluzea (스페인, Head of Knowledge management and evaluation, BIOEF)는 스페인 HTA 협력 사례를 발표함

- 스페인의 지경학적 특성상 17개 자치지방, 2개 자치도시로 구성되어 있으며, 통합된 건강보험체계를 갖추고 있음. 스페인 내 HTA 기관 간 협력을 위해 RedETS network를 구성함. REDETS은 8개 협력기관*으로 구성되어 있으며, 2006년부터 시작됨

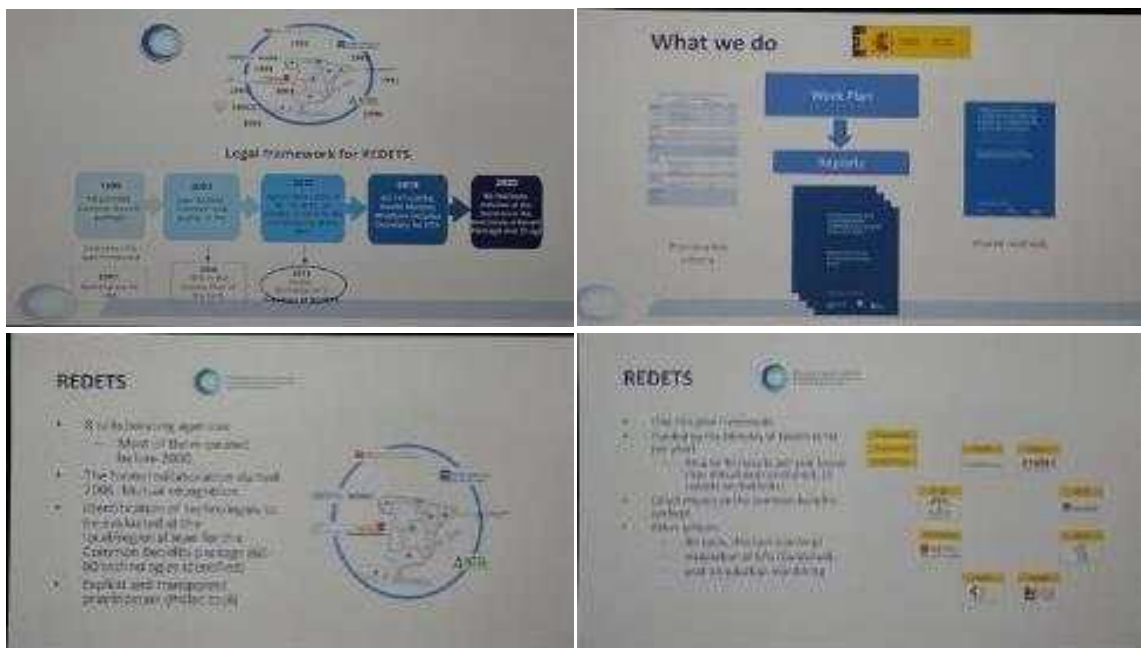
* AQUAS, Avalia-t, IACS, ISCIII, Osteba, SESCO, UETS-Madrid, AETSA

- 지역 수준에서 평가할 기술을 선별하고, 명시적이고, PriTec tool*을 적용하여 투명하게 우선순위를 정함

* scoring 도구로, 의사결정과정을 돕기 위해 고안되었으며, 최종 우선순위를 설정하기 위한 도구는 아님. 평가 과정 중 어느 정도의 주관성은 개입될 수 있으나, 의사결정자가 최종 가치 판단에 활용할 수 있음

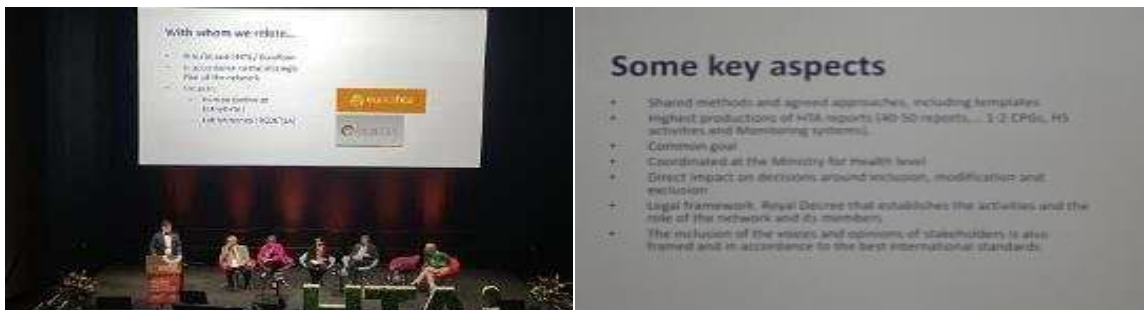
- RedETS은 국가 수준의 단일한 HTA 계획을 제시하고, 보건부의 지원을 받음. 연간 40개 정도의 보고서를 발간함(기존 400개 보고서가 발간되었으며, 방법론 보고서도 25개 포함) 그 외 horizon scanning, 임상진료지침, 사후모니터링과 같은 업무에 있어 협업을 진행함

- RedETS 협력 경험을 통해 확인한 중요한 점은 상호신뢰라고 강조함



- 패널 토의에서는 HTA 기관 간, 국가 간 협력에 있어 상호신뢰가 중요함을 강조 하였으며, 기관 간 전문가 교환을 제안함. 이를 위해 EU에서 진행하고 있는 Erasmus 프로젝트식 접근방식을 통한 역량 강화 교육 프로그램을 제시함

- HTA 간 협력과 조화는 쉽지 않으나, 이러한 움직임을 통해 향후 HTA 업무에 있어 상당한 효율성을 가져올 수 있음



□ Plenary Session 3 (6/28, 수)

○ Feasibility of aligning technology evaluation processes and decision in an Era of Sustainable Development

[좌장: Norman Swan (호주, Radio National's Health Report) / 토론자: Jessica Bean (호주, Patient Voice Initiative 대표), Meindert Boysen (영국, NICE Head of international affairs), Cristina Curreli (이탈리아, Bogota 대학 연구원), Daphne Khoo (싱가포르, Ministry of Health, Deputy director of Medical Service), Nicole Mittmann (캐나다, CADTH), Andrea Rappagliosi (스위스, Edwards lifesciences)

- 혁신과 규제, 의료기술평가와 관련된 각 국가와 대표하는 입장에 따른 의견들을 토론 형식으로 진행함. 유럽의 경우는 혁신 기술을 가속화 할 수 있는 규정(regulations)과 함께 반대로 우선순위 검토과정을 가지고 있음. 혁신을 통해서 가치를 보상할 수 있는 adaptive 평가 프로세스를 가지고 있고, 자금 조달계획을 수립하여 근거를 생성, 평가 방법으로 이어질 수 있게 해야 함
- 호주의 경우는 연방과 주정부에서 복합적으로 보건의료 재원을 담당하고 공공과 민간의 비율이 약 50%에 달하고, 세금 및 개인 민간보험 등 자금의 구성이 복잡하기 때문에 혁신의료, 신의료기술 등은 자칫 의료접근성, 형평성에 불균형을 일으킬 수 있음. 약제의 경우는 효과가 없는 경우에는 제도권에 진입할 수 없도록 하고 있으나, 약한 근거, 높은 비용 등의 문제는 계속되고 있어, 시스템적인 접근(위험분담, 근거생성 등)과 이해관계자들의 협력이 필요함. 소비자들은 제시된 자료들에 대한 투명성 확신이 필요함
- 싱가포르에서는 2016년부터 가치기반 접근, 비용효과적 접근을 정부 차원에서 전략적으로 시작했고, 임상의들로부터 반응을 이끌어낼 수 있었음
- 영국 대표는 원칙으로 다시 돌아갈 것을 강조하며, 창의성, 실행가능성, 지속성을 키워드로, 임상과 HTA의 통합을 위해 가이드라인의 중요성을 강조함. 가이드라인은 의사들이 준수하기에 HTA 결과의 임상적 번역, 통합 역할을 할 수 있음. HTA는 좀더 빠르게 효과적으로 진행될 필요가 있음
- 환자대표는 가능한 환자그룹의 참여, 환자들의 목소리를 경청할 것, James lynde 연합에서 환자그룹의 10가지 우선순위를 건강결과(outcome)으로 변환한 사례를 소개함

- 현재 가지고 있는 의사결정 틀 안에서 공정한 판단이 이루어지도록 노력해야 하며, 국제적인 협업이 일관성 유지에 도움이 될 것이라고 판단함



□ Panel Session 04 (6/26, 월)

○ HTA in Medical Devices (Panelists: Murilo Contó, Rossella Di Bidino, Paul Dale, Aline Silveira Silva, Michael Simmons)

- 의료기기에 적용되는 의료기술평가는 본질적인 특수성과 기술 설계의 큰 가변성으로 인해 전 세계적으로 도전 과제이고, 이 패널은 방법 측면에서 주요 발전 사항, 의약품과 기기 간의 주요 차이점, 의료기기 평가에 대한 다양한 HTA 접근법의 필요성을 전파하는 것을 목표로 함
- EU에서는 AI, DTx 등 디지털 헬스 의료기술이 개발되면서 의료기술평가의 방법론, 일반화된 접근법을 논의하였고, ISPOR에서는 AI기술에 대하여 보건 경제와 성과연구의 질 좋은 보고방식을 위해 The PALISADE checklist, CHEERS-AI를 제시함
- 보스턴 사이언티픽 등에서는 MSAC의 의료기술평가 절차와 기간(평가기간 17개월, 적용 14~19개월), 인정비율 등에 대해서 문제점을 제기하기도 하여, 국내 평가기간이 확연히 짧음을 확인할 수 있었음. 또한, 새로운 기술의 편리성, 혁신적 기대, 환자 맞춤형, 덜 침습적인 부분이 환자 입장에서 가치가 있고, 불확실성에 대한 목적에 맞는 근거(fit-for purpose)가 필요함을 제시함



□ Panel Session 04 (6/26, 월)

○ Rare Disorders. Is the Lack of Effect in a Patient-Reported Outcome, Reflecting no Benefit?

[Alicia Granados(사노피, 스페인), Neil Bertelsen (Neil Bertelsen Consulting, 독일), Alfonso Iorio(McMaster University, 캐나다), Elena Nicod(Dolon Ltd, 이탈리아)]

- PROM(Patient Reported Outcome Measures)은 환자의 QoL(Quality of Lives)가 질병 및 치료에 어떤 영향을 받는지 파악하는 데 사용되고 있음. PROM은 임상 결과가 불분명할 수 있지만 개발, 관리 및 해석이 어려운 희귀질환에서 특히 중요하며, 희귀질환 치료를 평가할 때 QoL 증거를 가장 잘 포착하고 해석하는 방법에 대해 논의함
- 희귀 질환의 경우 질병에 대한 이해와 지식 그리고 경과과정이 복잡하므로 치료 경과를 검증하는 단계와 각 환자별 데이터를 수집하고 측정하기 어려움이 있음. 자료 수집 시에는 환자 일반적 특성, 질병검사 및 특성, 치료, 가정에서의 적응, 지역사회 등 돌봄서비스 이용 여부 등이 포함되어야 함
- 희귀질환에서 PROM을 위해 5가지 권고사항을 제시함
 - ① 희귀질환에서 환자 및 간병인의 삶의 질, 치료 영향을 평가하는 것은 필수적
 - ② PROM은 환자의 주관적, 개별적인 근거임을 고려
 - ③ 평가 과정에서 환자가 보고한 결과와 건강상태의 효용 가치에 대한 해석에서 유의미한 효과가 없어도 반드시 삶의 질에 대한 이점에 대한 의미를 고려
 - ④ 환자 삶의 질에 대한 이해를 위해서는 여러 가지 형태의 근거 수집 필요
 - ⑤ 약물의 추가적인 이득을 확인하기 위해 가족과 간병인의 삶의 질 영향을 고려

<5 recommendations for PROMs in rare diseases>

1. given the complexity, severity and lack of clinical knowledge associated with many rare diseases, it is essential to evaluate the impacts of the condition, and the impacts of treatments, on the quality of life of patients and carers.
 2. When critically assessing evidence, challenges related to development and administration of patient reported outcome measures in rare diseases should be taken into account
 3. During the appraisal, interpretation of evidence from patient reported outcome measures and health state utility values should recognize that lack of significant effect does not necessarily imply lack of benefit on quality of life
 4. Other forms of evidence, including non-conventional approaches to quality of life and patient and clinical input and evidence, should be considered to enable a fuller appreciation of the impact of a rare disease treatment on quality of life
- ㄱ. Non-conventional techniques to HSUVs
- NICE: mostly in HST appraisals
 - Reason: no trial QoL data, missing HSUV for model health states, mapping algorithm on healthy population, trial QoL not used
- ㄴ. Patient-based evidence
- NICE: mostly to support interpretation of EQ-5D
 - ① Patient evidence: interpretation of uncertainty, patient perspectives (e.g., administration), survey deriving EQ-5D into HSUV
 - ② Patient input: interpretation of uncertainty, dimensions not captured in model, patient perspectives
5. It's important to consider quality of life impacts on the family and carers th better capture the added benefit of a medicine

< 출처: Elena Nicod 발표 슬라이드 >



□ Panel Session 26 (6/27, 화)

○ How Can We Better Manage Uncertainty in HTA? Aligning the Academic, Patient and Industry Perspectives (Colman Taylor, Clare Stuart, Bonny Parkinson, Rachael Anderson)

- 호주 의료기술평가(HTA) 절차의 목표 중 하나는 임상, 경제, 재정에 관한 근거의 불확실성을 식별하여 상황별 의사결정을 알리는 것으로 이 세션에서는 HTA의 불확실성을 관리하기 위한 공동 이해관계자 프레임워크 개발을 포함하여 호주 HTA 정상회의 결과에 대한 업데이트한 정보를 제공함
 - Colman Taylor는 정밀 의학을 하나의 예시로 불확실성을 관리하기 위해 실사용 자료를 활용하고 환자의 목소리를 듣고 이차적인 영향을 고려하여 임의 수가를 부여하거나 관리하는 임상 적용 사례를 볼 수 있음. 호주에서는 의사결정을 내리기 위해 불확실성에 대하여 신뢰에서부터 시작해야 하며, 환자 중심(patient centricity), 빠른 접근 가능성(facilitate earliest possible access), 투명성(transparency), 실용성(pragmatic), 새로운 근거의 반영(Reflective of new evidence)이 필요하고, 불확실성을 고려하는 방식이 정책, 방법론, 절차적으로 더 정교함이 필요함
 - 환자 관점에서 Mito 재단의 Clare Stuart가 발표하였으며, 미토콘드리아 질환 환자 개인의 관점에서는 나에게 새로운 약물치료가 긍정적인 반응을 보일지 보이지 않을지, 새로운 진단 검사가 실제로 나에게 필요한 결과를 줄지, 또 의료기술이 실제 나에게 맞을지 등의 불확실성이 있음. 이에 의료기술평가(HTA)에서 불확실성을 줄이기 위한 노력이 환자의 의료측면에서도 불확실성을 줄이고 실제 유용한 최상의 진료가 무엇인지 알려줄 수 있음
 - 그러하기에 환자의 직접적인 참여가 불확실성을 줄일 수 있으며, 결절성 질환 환자에게 근육 생검과 유전자 검사의 초기 경험이 다른 환자에게 복잡하고 위험한 검사를 피할 수 있게 하고, 불필요한 유전자 검사 등을 금지시켜서 정신 건강을 향상시킬 뿐더러 비의료적 지원에 대한 접근성 향상시키고, 조기치료와 목표 치료 등 적절한 치료 관리가 가능해지고 질병 예후에 대한 정보제공 등이 가능하게 됨
- * 미토재단은 호주에서 미토콘드리아 질환의 영향을 받는 사람들을 지원하는 기관으로 미토콘드리아 장애의 예방, 진단, 치료 및 치유에 대한 필수 연구에 자금을 지원함으로써 mito 커뮤니티의 의료 결과를 변화시키는 것을 목표로 하는 기관임

- Rachael Anderson은 'HTA의 불확실성을 더 잘 관리해야 하는 이유는 무엇인가'에 대해 발표하였음. '21~22년 기간 동안 의약품 37건 중 4건이 등재되었으며, 의약품 급여자문위원회(PBAC, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee)의 결정 사례를 통해 불확실성이 약제급여목록(PBS, Pharmaceutical Benefits Scheme) 등재 지연의 주요 원인으로 볼 수 있음. 불확실성을 관리하기 위해서 PBAC의 지침에 프레임워크를 도입하여 TRUST 도구 활용등을 통해 불확실성을 식별하고, 평가, 보고하는 방법을 개선하고 의사 결정자가 합의를 도달하고 지연된 의사결정을 피하기 위한 안을 제시함

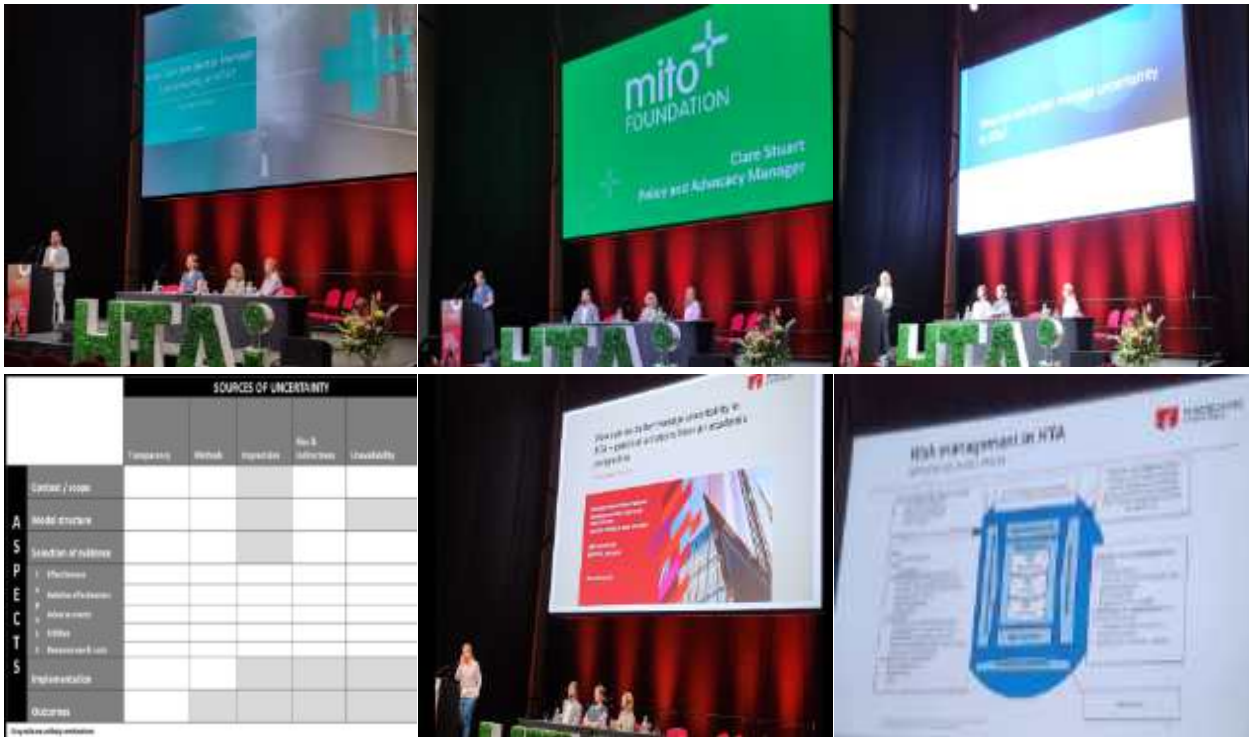
* Grimm SE, Pouwels X, Ramaekers BLT et al., Development and Validation of the TRansparent Uncertainty ASsessment (TRUST) Tool for Assessing Uncertainties in Health Economic Decision Models. Pharmacoeconomics. 2020;38(2):205-216.

- Bonny Parkinson이 어떻게 의료기술평가에서 불확실성을 더 잘 관리 할 수 있는지를 학술적 관점에서 본 실용적인 솔루션을 제시함. 의료기술평가에서 약제를 예시로 의약품의 순응도, 투여량은 일부 불확실성이 있으며, 생존률, 삶의 질 등의 일차의료 결과는 더 많은 불확실성을 지님. 불확실성은 유형, 측정방법, 제시방법, 의료기술평가에서 결과/결정에 대한 불확실성의 영향 평가, 불확실성 관리 등 광범위하게 연구되고 있음

- 의료기술평가에서 위험 관리를 더 잘하기 위해서는 다음을 고려해야 함

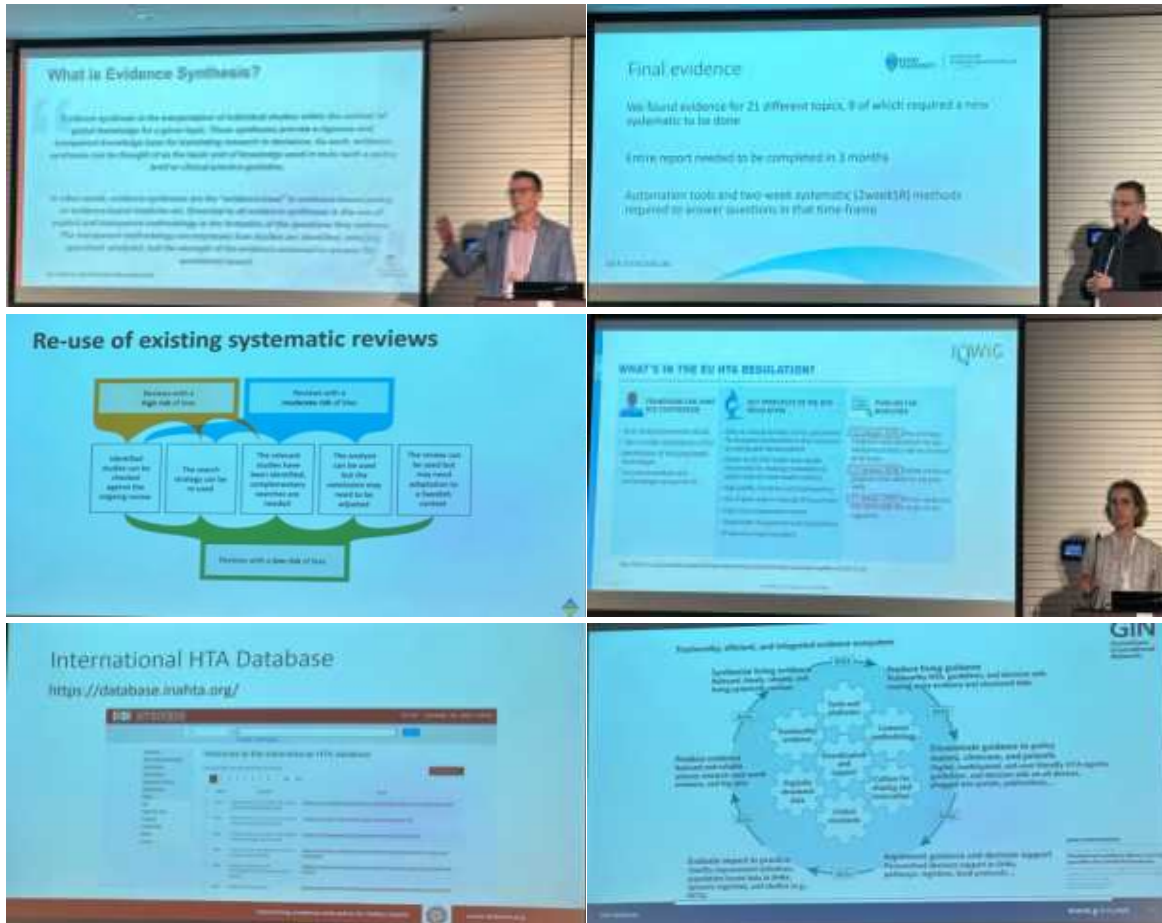
- ✓ 위험을 보다 더 잘 식별할 수 있을지?
- ✓ 위험을 보다 더 잘 분석할 수 있을지?
- ✓ 의사결정에 정보를 제공하기 위해 위험을 더 잘 평가할 수 있는 방법은 무엇인지?
- ✓ 위험 치료가 필요한 시기와 방법에 대한 정보를 더 잘 알릴 수 있는지?
- ✓ 이해관계자들에게 위험을 더 잘 전달할 수 있을지?

- 잠재적인 해결책으로 평가기간의 연장, 의사결정 참여자 확대, TRUST 도구를 활용하여 불확실성을 요약, MSAC의 PICO set과 민감도 분석 같은 평가 방법론 적용, ICER 사용, 명확한 가이드라인 제시 등을 제안함



□ Panel Session 36 (6/27, 화)

- **The highway to evidence? Re-using and sharing existing evidence**
[Siw Waffenschmidt(독일), Justin Clark(호주), Zachary Munn(호주), Tara Schuller(캐나다), Klas Moberg(스웨덴)]
- 근거 합성에는 다양한 유형이 있음(rapid review, overview of reviews, scoping reviews 등). 따라서 목적에 맞는 문헌고찰 유형을 선택하는 것이 필요함. 호주 Bond 대학교에서는 '2WeekSRs'라는 반자동화 도구를 활용하여 획기적으로 체계적 문헌고찰 소요시간을 단축시켰으며, 연구자들에게 무료로 제공하고 있음. 스웨덴의 SBU는 목적에 따라 기존 체계적 문헌고찰을 활용하고 있으며, 이 경우에는 'AMSTAR2' 또는 'ROBIS'를 이용하여 질 평가를 한 후, 반드시 질이 높은 선행 체계적 문헌고찰을 활용하고 있음
- INAHTA 데이터베이스에는 HTA 기관들의 보고서가 있어 질이 보장된 체계적 문헌고찰로 활용되기를 기대하고 있음. GIN(Guideline International Network)에서는 Evidence를 공유하는 HTA와 Guideline의 Ecosystem을 소개하며 근거 합성 결과의 활용이 서로 연계될 수 있는 방안을 모색 중임을 발표함



□ Panel Session 42 (6/27, 화)

○ How Can We Make Better Use of RWE for HTA? Aligning the Academic, Patient and Industry Perspectives (Colman Taylor, Lucas Tocchini, Sallie Pearson, Jessica Bean)

- 역사적으로 RWE의 접근성 및 사용과 관련하여 학계, 산업계 및 환자 이해당사자 간에 단절이 있음. 이 세션에서는 호주 HTA 정상회담에서 비롯된 RWE에 대한 접근성을 개선하기 위한 학계, 업계 및 환자 이니셔티브에 대한 업데이트를 제공함. 또한 각 나라별로 환자데이터의 사용과 관리에 대한 사례를 소개함
- 데이터는 크게 3가지 타입으로 첫 번째 Population data, 두 번째 Outcome data, 세 번째 Payment data로 나눌 수 있음. 데이터의 종류는 다양하고 데이터를 관리하고 있는 기관도 구분되어 있으며, 각 데이터를 효율적으로 연결하기 위해 각 기관별 협업이 무엇보다 중요함. RWD는 임상시험을 대체할 수 있을 수 있는 긍정적인 면도 있으나, 민감한 데이터를 활용할 때는 주의를 기울여야 함

- 호주에서는 환자데이터의 효율적인 활용과 관리를 위해 향후 추진할 방향성에 대하여 다음 7가지를 제시함

- ① 비전 및 목표 : HTA를 지원하기 위해 즉각적으로 접근할 수 있는 품질의 환자 데이터 셋 구축
- ② 협업 : 주정부, 연구, 산업계 등 모든 이해관계자들의 이익을 존중할 수 있는 데이터
- ③ 신뢰 : 데이터 연결 시스템을 지원하고 신뢰하며 명확한 공익성을 입증할 수 있어야 함
- ④ 위해성 : 데이터를 의사결정에 사용하지 않으며, 새로운 치료법을 과소 또는 과대 평가하지 않도록 관리
- ⑤ 커뮤니티 교육 : 데이터 리터러시 향상 및 연결된 데이터 사용의 이점에 대해 교육 수행
- ⑥ 속도 개선 : 접근에 대한 승인과 프로세스 및 시스템의 발전 필요
- ⑦ 연결된 데이터를 향후 지속적으로 개발하는 작업 필요

<참고 - 각 국가별 RWE 관리 가이드라인>

- 호주: Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical benefits advisory committee (ver 5.0, 2016)
(<https://pbac.pbs.gov.au/information/printable-version-of-guidelines.html>)
- 영국: NICE real world evidence framework (<https://www.nice.org.uk/corporate/eecd9/chapter/overview>)
- 캐나다: Guidance for reporting real-world evidence (<https://www.cadth.ca/guidance-reporting-real-world-evidence>)



□ 개인 발표 내용 요약

○ Can Regulators and Health Tehcnology Assessment agencies Sing from the Same Hymm Sheet? - Experiences from NECA, Korea (구연 발표, 서재경 부연구위원)

- 의료기술이 시장에 도입되거나 의료체계 내 관리가 필요할 때와 같이 HTA 기관과 규제기관은 의료기술의 lifecycle 내 다양한 시점에서 지속적으로 협업을 필요로 함. 본 발표에서는 NECA가 HTA 기관으로써 식품의약품안전처(식약처), 건강보험심사평가원(심평원) 등의 규제기관과 협업한 경험을 공유하였음. 먼저 새로운 의료기술이 시장에 도입될 때, 한국에서는 식약처의 의료기기 허가과 NECA의 신의료기술평가를 순차적으로 진행하게 됨. 그러나 환자에게 새로운 기술의 접근을 촉진하기 위하여 식약처의 의료기기 허가과 NECA의 신의료기술평가를 동시에 진행하는 One-Stop Service를 2014년부터 수행해왔으며 해당 제도를 통하여 기존보다 약 80~140일 정도 의료기술의 시장도입이 앞당겨짐
- 또한 현재 한국에서는 의료기술이 시장에 도입된 이후의 관리체계가 부재한 실정임. 이에 따라 NECA에서 2018년부터 보건의료체계 내의 기존 기술에 대하여 의료기술재평가를 수행하고 있으며 특히 선별급여 항목의 경우, 심평원과 긴밀하게 협력하고 있음. 심평원에서 선별급여 항목에 대하여 심층평가를 NECA에 의뢰하면 NECA에서는 다학제적 전문가로 구성된 소위원회에서 요청 안전을 평가하며 의료기술재평가위원회에서 최종심의를 진행하게 됨. 의료기술재평가 보고서는 심평원의 적합성평가위원회로 전달되어 선별급여 항목의 급여결정을 위한 근거자료로 사용됨

○ The Effectiveness of Extracorporeal Shock Wave Therapy for Plantar Fasciitis: A systematic review and meta-analysis (포스터 발표, 정유진 부연구위원)

- (배경) 체외충격파치료(Extracorporeal Shock Wave Therapy, ESWT)는 1990년대 부터 다양한 근골격계 질환 치료에 사용되어 왔지만, ESWT의 효과에 대해서는 상당한 논란이 있음. 이에 족저근막염 환자에서 ESWT 효과를 평가하기 위해 무작위배정비교임상시험연구(randomized controlled trial, RCT)의 체계적 문헌 고찰을 수행함

- (연구방법) 국외 3개, 국내 5개 데이터베이스에서 문헌검색을 수행하였으며, 문헌 선정 과정은 문헌 선택/배제 기준에 따라 두 명의 연구자가 독립적으로 수행하고, 의견 불일치가 있는 경우, 제3자 논의를 통해 합의하였음. 문헌의 비뚤림 위험 평가는 코크란 Risk of Bias를 사용하여 두 명의 연구자가 독립적으로 수행함
- (연구결과) 족저근막염 환자 대상 ESWT 평가에 포함된 문헌은 RCT 48편으로 비교 중재의 유형에 따라 스테로이드 주사와 비교한 연구 14편, 보존적 요법과 비교한 연구 19편, sham ESWT와 비교한 연구가 21편이었음. 평가에 포함된 대상자는 대부분 증상 지속기간이 6개월 이상 지속된 만성 족저근막염 환자를 대상으로 함. 비뚤림 위험 평가 결과 대부분 영역에서 비뚤림 위험이 높음 또는 불확실로 평가된 비율이 높았음. 통증 결과는 ESWT와 스테로이드 주사 또는 보존적 요법과 비교 시 유의한 차이가 없었으나, sham ESWT에 비해서는 유의하게 통증이 향상된 것으로 확인됨(Mean Difference -1.71; 95% confidence interval [CI] -2.44, -0.98; $I^2=70\%$); 기능 결과는 스테로이드 주사(standardized mean difference 0.45; 95% CI 0.27, 0.63; $I^2=0\%$) 또는 sham ESWT (SMD 0.84, 95% CI 0.23, 1.45; $I^2=91\%$)와 비교 시 ESWT 치료군에서 유의하게 개선되었으며, 보존적 요법과는 유의한 차이가 확인 되지 않음
- (결론) 평가에 포함된 연구대상자의 임상적 특성이 다양하고, 치료방법에 대한 표준화가 되어 있지 않아 족저근막염 환자에서 ESWT 효과에 대한 문헌적 근거 수준은 '낮음'으로 판단됨. 현재 문헌적 근거에 따르면 족저근막염 환자에서 ESWT는 기능 개선 및 통증 개선과 관련이 있음. 동일한 치료 프로토콜을 적용한 잘 설계된 추가 연구가 필요함

○ **Assessment of Heart Rate Characteristics Analysis : Systematic Review**
(포스터 발표, 김유진 주임연구원)

- 심박동수 특성 분석은 패혈증 등 감염질환의 위험이 있는 신생아를 대상으로 기존의 심전도(electrocardiogram, 이하 ECG) 생체 모니터에 HeRO 장비의 케이블을 연결, 전송받은 ECG 데이터를 기반으로 심박동수 특성 분석(Heart rate characteristics, 이하 HRC)지수를 활용하여 신생아 감염질환을 예측하고 모니터링하기 위한 검사로 안전성 및 유효성을 확인하기 위하여 평가를 수행함. 안전성 및 유효성은 총 8편

(무작위비교임상시험연구 1편, 코호트 연구 5편, 환자-대조군 연구 1편, 증례연구 1편)의 국외문헌에 근거하여 평가한 결과를 보고함. 발표 후 기술의 원리와 특성 그리고 동 기술이 연구단계기술로 평가된 과정에 대해 질의응답 및 NECA 의 의료기술 평가방법 및 결과도출에 대한 정보 공유함

○ **Robotic-Assisted Thoracoscopic Surgery versus Video-Assisted Thoracoscopic Surgery and Open thoracotomy: A Systematic Review and Meta-Analysis** (포스터 발표, 이지연 연구원)

- 로봇 보조 수술의 사용 범위가 확대되고 있는 가운데, 기관, 기관지 및 폐의 양성 및 악성 종양 환자를 대상으로 로봇 보조 수술의 기존 수술 대비 안전성과 효과성을 체계적 문헌고찰 방법으로 분석함. 기존 수술 중 비디오 흉강경을 이용한 수술과 로봇 보조 수술을 비교한 무작위배정 비교임상시험 연구 3편, 개흉수술과 로봇 보조 수술을 비교한 무작위배정 비교임상시험 연구 1편으로 총 4편의 연구가 선택되었으며 대상 환자는 모두 폐암 환자였음. 합병증 발생률 등의 안전성 지표와 수술 시간, 출혈량, 흉관 삽입 기간 등의 효과성 지표를 이용하여 분석한 결과, 로봇 보조 수술은 안전하고 기존 수술법인 비디오 흉강경수술 및 개흉수술의 대안적 치료 방법으로 적용 가능한 기술이라고 평가함

○ **Early Diagnosis Effect of Newborns with Critical Congenital Heart Disease Using National Health Insurance Data in South Korea** (포스터 발표, 최미영 연구위원)

- (주요내용) 맥박산소측정을 이용한 신생아 중증 선천심장질환(CCHD)의 선별검사에 대한 국내 적용의 타당성 및 비용효과성을 분석을 통해 국내에서 출생하는 모든 신생아에게 신생아 중증 선천심장질환 선별검사를 적용하는 국가적 보건정책 사업으로 수행할 근거를 마련하고자 2014년부터 2018년까지 국민건강보험(NHI) 자료를 분석하였음. 청구 데이터의 진단 코드와 시술코드를 사용하여 CCHD 환자를 식별하고 CCHD의 유병률, 사망률 및 의료 지출을 분석함. 신생아 정보를 산모의 의료 청구자료와 연결하고 조기 진단이 사망률에 미치는 영향과 CCHD 치료의 관련 결과를 분석하기 위한 후향적 코호트 자료세트를 구축함

- (결과 및 결론) 2014~2018년의 CCHD 신생아 2,334명 중 출생 입원건이 존재하지 않는 93명을 제외한 2,241명에 대해서 현황분석을 시행함. CCHD 신생아는 23개 질환으로 분류됨. CCHD 분류는 수술 및 시술 내역의 주상병을 기준으로 결정되었고, 수술 또는 시술 내역이 존재하지 않는 경우에는 질환분류에 해당되는 '입원' 시작일 기준으로 90일 이내에 사망한 건의 주상병을 기준으로 결정됨. 출생 3일 이내 진단 여부 판단하기 위해 출생 이후 심장초음파 진료내역과 엄마의 태아 초음파 내역을 살펴봄. 2,241명 중 출생 후 3일 이내에 심장초음파를 받은 경우는 1,546명(69.0%)이고, 엄마내역에 태아초음파가 있는 경우는 419명(18.7%)이었음. 심장초음파를 처음 받은 시점이 출생 4일 이후거나 출생 1년 이내에 심장초음파를 받지 않은 경우이면서, 엄마의 건강보험자료를 확인할 수 없는 경우 111명에 대해서는 출생 3일 이내 진단 여부를 판단할 수 없었음. 결과적으로 출생 3일 이내 진단 여부는 2,241명 중 95.0%인 2,130명에서만 분류되었고, 출생 3일 이내 진단된 CCHD군은 1,553명, 출생 4일 이후 진단된 CCHD군은 577명이었음. CCHD 신생아 중 엄마내역이 연결된 1,862명의 출생 전 엄마의 진료내역을 살펴본 결과, 엄마가 산전검사로 태아심장초음파를 받은 경우는 22.5%(419명)였음. 엄마의 진료내역에 일반 임신부 초음파검사가 없는 경우는 60.3%, 태아심장초음파 또는 정밀 임신부 초음파검사가 없는 경우는 65.1%로, CCHD 신생아의 절반 이상이 출생 전 시기에 임신부 초음파검사를 받지 않은 경우로 파악됨. CCHD의 질환별로 조기 진단률과 이에 따른 의료비와 사망률이 상이하였으며, 이는 질환의 특성과 중증도에 따라 다를 것으로 판단되었음. 하지만, 출생 전 혹은 출생 후 가능한 빨리 CCHD를 진단하여 이에 대한 조치와 치료를 시작한다면, 그 질환으로 인한 합병증과 후유증 그리고 사망률을 줄일 수 있고 삶의 질을 향상시킬 수 있음

○ **The Feasibility Assessement for Domestic Introduction of Newborn Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease**(포스터 발표, 최미영 연구위원)

- (주요내용) 신생아 중증 선천심질환(CCHD)은 신생아기에 심각하고 생명을 위협하는 증상을 유발하며 적시에 수술이나 카테터 개입이 필요한 심장 결함을 의미함. 우리나라에서 맥박산소측정법을 이용한 신생아 CCHD 선별검사의 타당성과 비용효과를 분석하여 우리나라에서 태어난 모든 신생아를 대상으로 하는 국가 공공보건사업으로

의무적인 신생아 CCHD 선별검사를 통합하기 위한 근거를 검토함. 맥박산소측정의 진단 정확성과 경제성평가 모델 구축을 위하여 신속 문헌검토를 수행하고, 진단 정확성에 대해서는 기존 체계적문헌고찰을 검토함. 모든 신생아를 대상으로 중증 선천심장질환을 선별하기 위하여 기존 신체검사와 맥박산소측정을 함께 시행하는 것과 신체검사만을 시행하는 전략의 비용-효과성을 비교하였고 본 연구에서는 검사방법에 따른 경제성 분석을 수행하였음. 보건의료체계 관점으로 의료비용만을 고려하였으며 분석 기간은 1년으로 결정수형을 적용하였음. 본 연구에서는 진단 시점에 따른 생존율을 주요 결과 변수로 하였고, LYG(Life Year Gain)를 유효성 지표로 사용함

- (결과 및 결론) 기존 체계적문헌고찰을 통해 적용한 맥박산소측정법의 민감도는 76.5%(단독)에서 92%(신체검사와 병행)로 향상될 수 있음. 국내에서 CCHD 환아를 조기에 선별하기 위하여, 모든 신생아에게 맥박산소측정을 시행한다는 가정으로 분석한 경제성 평가에서, 매년 3명의 신생아를 살릴 수 있고, 이에 추가생존연수는 2.34 LYG로, 비용은 약 14억/년이 필요하다고 추계되었음. 하지만 이는 추가로 생존한 3명에 대한 비용으로, 조기 진단으로 생존한 신생아들의 합병증과 후유증을 줄이는 비용과 잠재적 건강 편익에 대한 비용을 감안한다면 우리나라의 현재 경제 수준으로 보았을 때 충분한 가치가 있다고 판단됨

□ 기타

○ ‘Improving Access and Assessing Innovation: The Role of Health Technology Assessment and Public Policy in Healthcare Delivery’ 섹션 포스터 심사 수행 (6/27, 최미영 연구위원)

- (심사활동) Co-chair (Mah Laka, 애들레이드 대학)와 함께 포스터 발표자들의 짧은 구연 발표를 듣고 질의응답 진행 후 심사기준에 따라 평가

<심사 포스터 목록>

Poster No.	Title	Presenter
20	Vaccines Market Access Pathways in APAC - Analysis and Recommendations for Improvement	Alex Best
14	The Role of Health Technology Assessment in the Public Hospitals of The National Health Service of Catalonia	Berta Mestre-Lleixà
68	When Evidence Takes a Backseat to Politics - The Rise of Robot Surgery in Australia	Paul Fennessy
81	Efficacy of Transcranial Direct Current Stimulation for Depressive Episode Disorders	Juliana Alvares-Teodoro

(3) INAHTA Congress

□ 총회 주제: HTA의 혁신적인 실행(Innovating Practice in HTA)

○ Day 1: Update of INAHTA Database*

- HTA 기관들의 보고서 공유의 중요성: 근거합성에 포함된 일차연구들의 파악 및 다른 HTA 보고서들을 통해 결과의 확인 및 사용이 가능함. 또한 국제 협력을 촉진할 수 있음
- INAHTA database는 2019-2020년에 기존 CRD에서 전송한 레코드를 사용하여 재구축함. (자금출자 기관: AHTA, CADTH, CDE, CMeRC, HIS, IHE, IQWiG, KCE, LBI-HTA, MTU-SFOPH and SBU)
- 2020년 4월 웹사이트 론칭(<https://database.inahta.org/>) 현재 INAHTA에서 funding 중이며, 사무국은 Institute of Health Economics (Alberta, Canada)에서 맡고 있음
- 현재 보고서 기여 국가/기관은 123개, INAHTA 회원기관은 48개이나 2020년 이후 연간 증가는 많지 않음. 사용자 설문조사 결과 MeSH 브라우저 사용이 번거롭지만, 데이터베이스는 잘 작동하며 고급검색이 추가되었음에 호의적임
- 현재 Pan-Canadian Collaborative(PCC)와 협업을 테스트 중이며, INAHTA 회원 기관 참여를 독려하기 위해 웨비나 등 확산을 고려중임.

* 슬라이드 및 사진 자료는 INAHTA 총회 회원국가 규정에 따라 비공개를 원칙으로 함

○ Day 2: [주제 1] 실사용근거와 위험을 최소화하면서 fast-track 혁신 방법 (Real world evidence (RWE) and pathways to fast-track innovation while minimizing risk)

- 1) 미국(발표자: Suchitra Iyer, (Director, Technology Assessment Program Evidence-based Practice Center Division, AHRQ*))

* Agency of Healthcare Research and Quality

- 실사용근거(RWE)를 사용목적: 체계적 문헌고찰만으로는 충분하지 않을 때 근거의 강도를 올리고, 적용성, 실행 가능성을 향상시키기 위함

- 사례1 (ECRI-Penn): 소아 epilepsy에서의 수술, 약물 등의 치료효과에서 문헌 근거가 부족하여 의료시스템 자료를 활용하여 수술관련 합병증, 건강결과의 효과, 치료사용 약물 등 현황을 조사하였음
- 사례2(Mayo 클리닉):편두통에서 트립탄 사용효과 관련 약물 및 의료기기 사용과 관련한 target trial 연구를 기획하여 시행함
- 사례3(미네소타대학): 50세 이상 골다공증과 고관절 관련성 확인을 위해 2013년~2022년 Minnesota Health Fairview System 의무기록 후향적 조사 시행

2) 말레이시아(발표자: Izzuna Mudla Mohamed Ghazali, Director of Malaysian Health Technology Assessment Section)

- 실사용 근거는 희귀질환, 비상상황, post-market 연구지원에 도움이 되며, 자료의 질, 충실성, 대표성을 만족할 수 있어야 신뢰 가능함
- 말레이시아에서 실사용근거는 역학, 안전성, 윤리적, 법률적 등에서 일반적으로 쓰이나, 치료적 효과에 일반적으로 사용되지는 않고 있음
- 실사용 근거를 장려하기 위해 이해관계자들을 대상으로 한 워크숍을 개최하여 실사용근거의 이해, 사용을 촉진하여 HTA와 임상진료지침에 활용할 수 있는 정책을 제시하고자 함. 또한 Fast-track innovation을 통해 Healthtech hub 프레임워크를 구축하고, Horizon scanning 활동을 강화하고 있음

3) 한국(발표자: 최원정, NECA 신의료기술평가본부 평가사업협력팀장)

- 한국의 보험체계와 신의료기술평가 선진입-후평가 제도에 대해 간략히 소개함 (자세한 내용은 49쪽 “개인 발표 내용 요약” 참고)

○ Day 2: [주제 2] Considering environmental impacts in HTA (Susan Spillane, 아일랜드, Health Information and Quality Authority, HIQA)

- HIQA는 2007년 설립된 아일랜드의 독립적 HTA 기관으로서 보건부에 직접 보고함. HTA를 비롯하여 보건의료 및 사회적 서비스 기준 마련, 모니터링, 의료정보 등을 담당함.

- 2021년 아일랜드의 '기후영향 및 저탄소 개발법' 개정으로 인해 모든 공공부문에서 기후와 관련한 행동을 중심가치로 포함시켜 지속적 개선을 이행하기로 하였음
- 의료분야의 예로는 아일랜드 의대 '마취 가스 배출의 영향을 줄이기 위한 지속 가능성 위원회, 그리고 '디지털 개혁' - 예: 원격 건강 및 원격 디지털 관행의 발전을 들 수 있음
- HIQA의 2023년 사업계획에는 "환경에 대한 우리의 영향을 줄이고 더 넓은 지속 가능성 의제에 기여하기 위한 전략 및 실행 계획을 개발"이 포함되었고, 모범적 선도(재사용 등), 복지부에 제언(일회용 의료기기 사용 축소), 원격 의료, 디지털 헬스, 건강정보시스템의 개선 등, HTA 내에서 지속 가능성을 고려하는 제안을 고려중임
- 주제선정 사례: 진단/치료방사선 사용에 있어서 정당화(justification, 이득과 위해의 저울질)는 방사선부서가 상당량의 에너지를 사용하고 온실가스를 발생시키기 때문임
- 환경영향평가 방법론이 여전히 남아있는 이슈로, 여러 HTA 기관들이 합의해야 하는 부분이고 범위가 방대하여 많은 타 부서/기관과 관련성이 높음

○ Impact Story Sharing

- 한국을 포함 총 8개 HTA Agency에서 제출함 (CADTH/캐나다, CDE/ 대만, Gemelli/ 이탈리아, HTW/영국, INESSS/캐나다, IHE/캐나다, NECA/한국, SBU/스웨덴)
- 최우수사례: SBU, 스웨덴 (Winner of 2023)- 2015년 스웨덴 정부는 스웨덴 HTA기관인 SBU에 의뢰하여 사회사업 평가(Social Intervention Assessments)에 대한 연구를 체계적으로 검토함. SBU는 28년간 의료 기술을 평가한 경험을 바탕으로 이 새로운 작업을 수행하였음. 일부 예외를 제외하고, HTA를 수행할 때 검증된 절차는 SIA(Social Intervention Assessment)라고 불리는 사회 서비스에 대한 검토에 성공적으로 적용되었음. SBU는 이 분야의 국제적 협력의 혜택을 얻기 위해 2019년 정부로부터 SIA를 수행하는 기관을 위한 국제 네트워크를 시작하도록 의뢰를 받아 2021년에 SIA를 위한 국제 네트워크가 구축됨. 그러나 보급을 위한 조건은 보건 분야와 사회 서비스 분야에 따라 다름. 수년간 의료 분야를 지원해온 SBU는 스웨덴의 임상가와 이해관계자들 사이에서 잘 알려져 있고 존경받고 있으나, 이와 대조적으로, 사회 서비스와 관련하여, SBU는 출판물이 적고 확립된 명성이 부족함. 또 다른 장애물은 인프라부족임. SBU

보고서를 배포하는 데 중개 역할을 할 수 있는 사회 사업 협회가 부족했고, 또 다른 과제는 사회복지사의 기본 훈련이 근거기반절차에 맞지 않았음. 보건서비스의 제공은 21개 지역 조직에 의해 운영되고 내용은 주로 의사에 의해 결정되는 반면, 사회 서비스는 사회 문제에 대한 지식이 부족한 294개 지방 자치 단체에 의해 운영됨. 결과적으로, SBU는 보고서의 배포 및 구현을 지원할 수 있는 인프라 구축에 집중함. 우선 아동 복지 서비스에 대한 세 가지 SBU 의 SIA 영향을 설명함. 비행청소년을 위한 Treatment Foster Care Oregon, 기관요양에서 벗어난 청소년을 위한 자립생활 서비스, 청소년 재범에 대한 Risk and Needs 평가 등이 포함됨

- 공중보건 위기 유사사례 발표(CADTH, 캐나다): 2022년 5월 캐나다는 최초의 Mpox 사례를 보고하였고, 캐나다 보건부(Public Health Agency of Canada)는 CADTH에 치료제 사용에 대한 최적의 조언을 요청함. tecovirimat같은 항바이러스 사용과 관련해서 이용 가능한 근거를 검토하고 전문가패널을 모집함. 근거활용에있어서 전임상, 동물연구도 포함했으며, 7월 WHO가 비상사태를 선포하여 다시 한 번 패널을 구성하고 평가를 업데이트함. 공중보건 응급상황에 직면해서는 이용 가능한 근거의 유형과 적시성에 대해 창의적인 해결책을 제시할 필요가 있음

□ 개인 발표 내용 요약

- **Real World Evidence (RWE) and Pathways to fast-track innovation while minimizing risk - NECA experiences using RWE(최원정 연구위원 발표)**
 - 한국의 의료 환경이 국외와 달라서 발생된 민원사항을 해결하기 위해 정부에서는 지속적인 제도 개선이 있었으며 대표적으로 신의료기술평가 유예, 원스탑 평가 제도 도입 등이 있음
 - 선집입 의료기술 제도는 2014년부터 도입된 제한적 의료기술, 2015년부터 도입된 한시적 유예, 2019년 혁신의료기술 제도가 있으며, 22년에는 여러 유관기관과의 협업한 혁신의료기기 통합심사 평가제도가 신설되었음을 소개함
 - 더불어, 선진입 제도를 통해 실사용 근거를 활용한 “국소진행성 췌장암의 비가역적 전기천공술” 평가사례를 발표하였고, 향후 실사용 근거 활용 계획 등 제도 개선 활동이 계속되고 있음을 소개함

○ Experience in evidence-based policy-making support through safety evidence review of COVID-19 vaccines in Korea(최미영 연구위원 발표)

- (주요내용) COVID-19 대유행 기간동안 백신은 빠르게 개발되었으며 중증 악화 상태를 예방하는 데 성공적인 역할을 했으나, 백신 안전성에 대한 불확실성을 해소하고 이상반응의 영향을 해결할 필요도 있었음. 이 연구는 효율적인 연구방법론을 적용하여 COVID-19 백신 안전성에 대한 과학적 근거를 적시에 제공하는 것을 목표로 함. 세계보건기구, 유럽, 미국, 영국, 독일, 일본, 이스라엘, 호주 등 8개 주요 기관/국가를 선정하여 매월 COVID-19 백신 안전성 보고서 또는 안전성위원회 권고를 모니터링하고 요약함. 또한 주요 이상 반응인 심근염/심낭염, 뇌 질환, 월경 장애, 특수 인구군 (소아 및 여성) 등 총 6개 주제의 체계적 문헌고찰을 수행했습니다. 실사용 근거에 중점을 두고 주로 국가 또는 전 세계 수준의 인구 기반 연구에서 수행된 관찰 연구를 포함하되, 희귀질환의 경우 비교 연구에 대한 연구 설계를 제한하지 않음
- (결과 및 결론) COVID-19 백신 관련 안전성 모니터링 월별 보고서를 공개 웹페이지에 게시하였음. 또한 기존 관련주제의 80개 체계적 문헌고찰 원문을 검토하여 세부적인 선정 기준과 범위를 확정하고 관련 추가 문헌을 검토함. 심근염에 대한 예비 결과는 젊은 연령의 백신군에서 더 높은 발생률을 보임. 뇌정맥혈전증의 경우, 특히 아테노 바이러스 벡터유형에서 백신군 발생률이 비교군보다 높았음. 기타 질환 및 임산부, 소아청소년 관련하여서는 문헌 수가 적고 비교군이 다양하여 일관성 있는 결과를 확인하기는 어려웠음. 이 연구의 한계는 각 질병의 임상 특성을 완전히 반영할만한 근거는 아직 부족하고, 국내 자료 역시 아직도 발표중에 있음. 이러한 한계를 보완 하기 위해서는 향후 미발표 국내 데이터와 보고서를 포함할 것을 제언함

Ⅲ. 학회 참가 효과 및 향후 추진 계획

- 의료기술의 발전과 함께 기술을 평가하는 근거데이터로 RWE 의 관리방안 및 PROM을 기술평가 근거로의 활용방안에 대해 세계적으로 유사하게 고민을 지속하고 있으며, 체계화하고 구체화 하기 위하여 노력하고 있음을 확인하였음. 세계적인 변화에 맞추어 의료기술평가의 RWE 데이터 셋 구축과 흩어져 있는 데이터를 통합하고 기관별로 이해관계 속에서 가장 효율적으로 데이터 관리방안과 방향성이 필요할 것으로 보임
- 각 국가별로 상의한 평가방법들에 대해 의료기술평가에 대한 표준화에 대한 고민이 있었으며, 국가간의 협업과 교류가 무엇보다 필요할 것으로 사료됨. 또한 NECA의 의료기술평가제도는 타 국가와 비교해 보았을 때 체계적이고, 평가소요일수 역시 보험체계가 다름에도 불구하고 빠르게 시장진입을 도모하고 있음을 확인할 수 있었음. 신의료기술평가에 적용중인 제도인 One-stop Service은 굉장히 기업 친화적 빠른 시장진입을 위한 제도로 NECA가 하고 있는 업무들과 성과에 대해 더욱 적극적으로 국내외에서 홍보를 할 필요성이 보임
- 실사용근거(RWE)의 활용은 근거문헌이 부족한 경우, 그리고 기술도입 이후 평가를 위해서 점차 중요성이 높아지고 있음. 가치나 효과평가에 활용되는 만큼 자료의 한계점을 명확히 인식하고 자료의 신뢰성, 분석의 정확성 등이 HTA 실제에서 중요한 점이며 국제적인 협력을 통해 일관성 있는 활용과 평가가 이루어지도록 협력해야 함
- HTA는 이제 사회서비스 분야로의 확장 그리고 환경영향의 평가에까지 확대되고 있으므로 방법론의 정립이 중요해지고 있음. 평가범위와 평가방법론에 대해서도 역시 각 국가별 사례의 공유와 합의 절차를 통한 계획수립이 필요함

IV. 기타

○ 사진자료



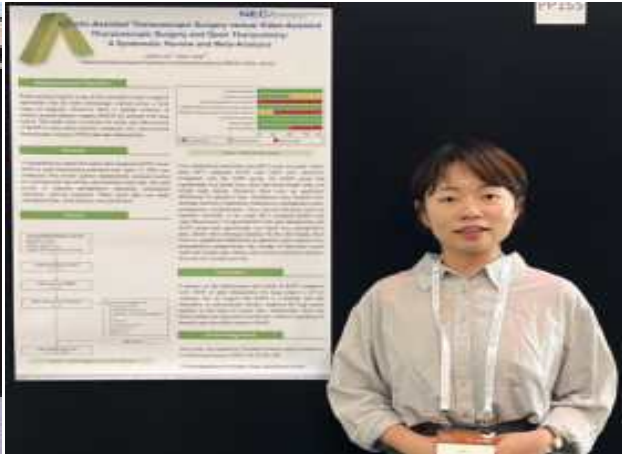
<사진> HTAi 2023 환영인사 및 Keynote 강연



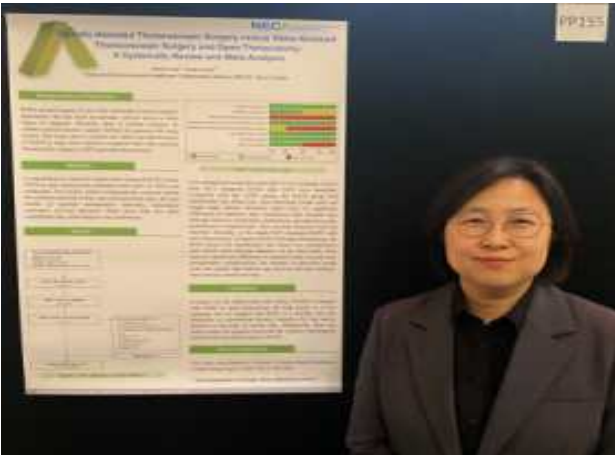
<사진> HTAi 2023 참석자



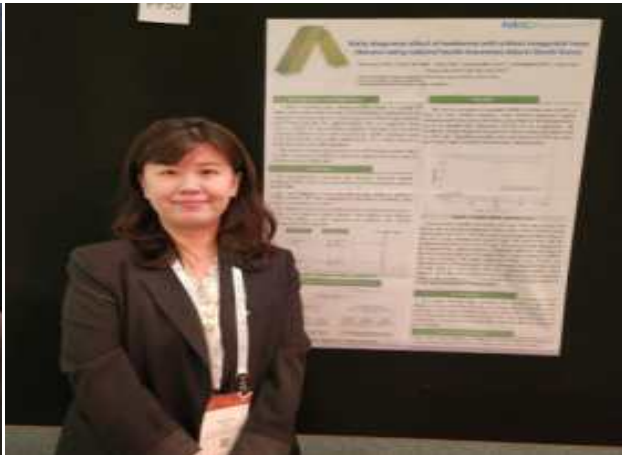
<그림> HTAi 2023 포스터발표(김유진)



<그림> HTAi 2023 포스터발표(이지연)



<그림> HTAi 2023 포스터발표(정유진)



<그림> HTAi 2023 포스터발표(최미영)



<그림> HTAi 2023 구연 발표(서재경)



<그림> HTAi 2023 구연 발표(서재경)



<그림> HTAi 2023 구연 발표(최원정)



<그림> HTAi 2023 구연 발표(최원정)

V. 특이사항

※ 선물수령 관련

- 선물수령 여부 : 예. 아니오.
- 선물신고 여부 : 예. 아니오.

10만원(미화 100달러) 이상의 선물은 소속기관에 신고하여야 하며, 시장가액을 알 수 없는 경우에는 해당 선물목록을 소속기관에 제출하고 소속기관에 구성된 선물평가단의 평가를 거쳐 신고 여부 결정